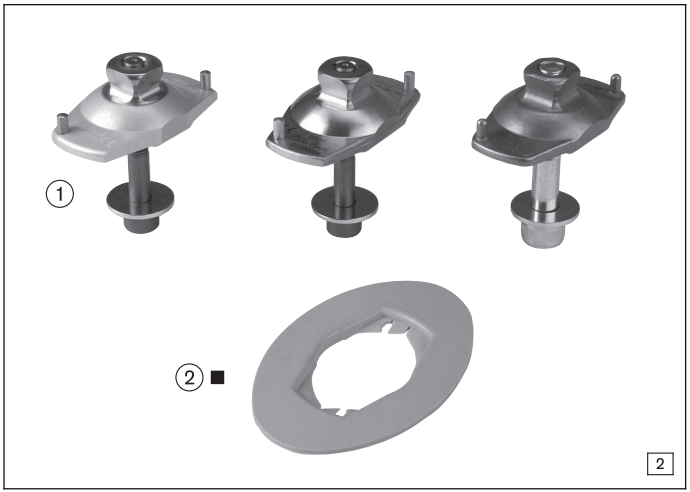
ottobock.

1S101, 1S102, 1S103 SACH+

CE

DE Gebrauchsanweisung 3
EN Instructions for Use 10
FR Instructions d'utilisation 17
IT Istruzioni per l'uso 24
ES Instrucciones de uso 31
PT Manual de utilização 39
NL Gebruiksaanwijzing 46
SV Bruksanvisning 53
DA Brugsanvisning 60
NO Bruksanvisning 66
FI Käyttöohje 73
PL Instrukcja użytkowania 80
HU Használati utasítás 87
CS Návod k použití 94
RO Instrucțiuni de utilizare 101
HR Upute za uporabu 109
SL Navodila za uporabo 116
SK Návod na používanie 123
BG Инструкция за употреба 130
TR Kullanma talimatı 137
EL Οδηγίες χρήσης 144
RU Руководство по применению 152
JA 取扱説明書 160
ZH 使用说明书 166
KO 사용 설명서 172

1



2

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2012-06-20

- ► Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die SACH+-Prothesenfüße (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 und 1S103 sind für den Einsatz in Modular-Prothesen und Prothesen in Schalenbauweise geeignet. Die funktionellen Eigenschaften werden durch die Kombination aus einem konturierten Kern und Funktionsschaum erreicht.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Fußadapter für 1S101, 1S102, 1S103		
Körpergewicht [kg]	**Fußgröße [cm]**	**Passender Fußadapter**
≤100	21 bis 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 bis 125	26 bis 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 bis 30	2R31=M10

Zusätzliche Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:

Größe 21 – 23

Empfehlung für die Mobilitätsgrade **1 und 2** (Innenbereichsgeher und eingeschränkte Außenbereichsgeher). Zugelassen bis **max. 80 kg** Körpergewicht.

Größe 24 – 25

Empfehlung für die Mobilitätsgrade **1 und 2** (Innenbereichsgeher und eingeschränkte Außenbereichsgeher). Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

Größe 26 – 30

Empfehlung für die Mobilitätsgrade **1 und 2** (Innenbereichsgeher und eingeschränkte Außenbereichsgeher). Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Dieses Fußpassteil ist nach ISO 22675 auf 2 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 2 bis 3 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ► Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

- Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).
- **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Kontakt mit Salzwasser, chlor-/seifenhaltigen Wasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ► Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den obengenannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung und Pflege“.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Beschädigung durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ► Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ► Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung oder ein verringerter Vorfußwiderstand sind spürbare Anzeichen von Funktionsverlust.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 2 (Abb. 1) abgebildet.

Folgende Einzel- und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und stehen zum Nachbestellen als Einzelteile (■), Einzelteile mit Mindestbestellmenge (▲), Einzelteile-Pack (●) zur Verfügung:

1S101, 1S102, 1S103 SACH+-Fuß					
Abb.	**Pos. Nr.**		**Menge**	**Benennung**	**Kennzeichen**
–	–	■	1	Gebrauchsanweisung	647G762
2	2	■	0	Adapterplatte	2R14
Für SACH*-Prothesenfüße					
2	1	■	0	Fußadapter mit Verschraubung	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10

1S101, 1S102, 1S103 SACH+-Fuß					
Abb.	**Pos. Nr.**		**Menge**	**Benennung**	**Kennzeichen**
2	1	■	0	Fußadapter mit Verschraubung	2R54=M10

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Montage des Fußadapters

Die Fußadapter für die Prothesenfüße befinden sich nicht im Lieferumfang.

► Den Fußadapter gemäß seiner Gebrauchsanweisung am Prothesenfuß montieren.

5.2 Aufbauempfehlung

HINWEIS

Beschleifen des Prothesenfußes

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung des Prothesenfußes

► Beschleifen Sie den Prothesenfuß nicht.

► **Informieren Sie den Patienten.**

5.2.1 Grundaufbau

Fußgröße	Fußmitte vor Aufbaulinie	Absatzhöhe
21 – 30 cm	30 mm	siehe Technische Daten

5.2.2 Statische Aufbauempfehlung

- Die Prothese mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture anpassen, wenn verfügbar.
- Die Aufbauempfehlung des Herstellers zum Aufbau von Unterschenkel- und Oberschenkelprothesen nutzen.

5.2.3 Dynamische Aufbauoptimierung

- Die Prothese in der Sagittalebene (AP) und Frontalebene (ML) durch Winkeländerung oder Verschiebung anpassen, um den korrekten Fersenkontakt, ein leichtes Überrollen und eine optimale Gewichtsverlagerung auf die kontralaterale Seite sicherzustellen.
- Bei Unterschenkelversorgungen auf eine physiologische Kniebeugung in der Standphase achten.

5.3 Schaumstoffüberzug vorbereiten und verbinden

Als lösbare Verbindung zwischen dem Prothesenfuß und dem Schaumstoff-Überzug, dient die Verbindungsplatte 2R14. Sie rastet in die Stifte des Fußadapters am Prothesenfuß ein.

> **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Isopropylalkohol 634A58, Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17

1) Den Schaumstoff-Rohling gemäß den Maßen des Patienten ablängen (distaler Stauchweg: ca. **1 cm** bei Unterschenkelschaum, ca. **4 cm** bei Oberschenkelschaum).
2) Den Schaumstoff-Rohling über die Prothese ziehen.
3) Die Verbindungsplatte auf den Fußadapter aufdrücken und den Prothesenfuß montieren.
4) Die Außenkontur der Verbindungsplatte auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoff-Rohlings anzeichnen.
5) Den Prothesenfuß wieder demontieren und die Verbindungsplatte vom Fußadapter lösen.
6) Die Verbindungsplatte mit Isopropylalkohol reinigen.
7) Die Verbindungsplatte gemäß der Markierungen mit der distalen Schnittfläche des Schaumstoff-Rohlings verkleben und die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).
8) In die distale Schnittfläche des Schaumstoff-Rohlings einen Freiraum für das Adapteroberteil einschleifen. Dabei ausreichend Platz für den sich bewegenden Adapter schaffen, um die Funktion zu gewährleisten und Geräusche zu vermeiden.
9) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

5.4 Reinigung und Pflege

1) Bei Verschmutzungen mit einem feuchten, weichen Tuch und Seife reinigen.
2) Die Prothesenkomponente mit klarem Süßwasser abspülen.
3) Die Prothesenkomponente mit einem weichen Tuch abtrocknen.

6 Wartung

- Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

7 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

9 Technische Daten

Kennzeichen	**1S101**	**1S102**	**1S103**
Absatzhöhe (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Mobilitätsgrad	1 + 2		
Farben	beige (**4**)		
Form	normal	schmal	schmal

Größe (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Systemhöhe mit Adapter	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Max. Körpergewicht (kg)	80			100		125				
Gewicht (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Product Description

INFORMATION

Date of the last update: 2012-06-20

- ► Please read this document carefully.
- ► Follow the safety instructions.

1.1 Construction and Function

The 1S101, 1S102 and 1S103 SACH+ prosthetic feet (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) are suitable for use in both modular and exoskeletal prostheses. The functional properties are achieved through the combination of a contoured core and functional foam.

1.2 Combination Possibilities

Foot adapters for 1S101, 1S102, 1S103		
Body weight [kg]	**Foot size [cm]**	**Matching foot adapter**
≤100	21 to 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 to 125	26 to 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 to 30	2R31=M10

For additional combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

2 Application

2.1 Intended Use

The product is intended solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of Application

Area of application according to the MOBIS® mobility system:

Size 21 – 23

Recommended for Mobility Grades **1 and 2** (indoor walkers and restricted outdoor walkers). Approved for a body weight of **80 kg max.**.

Size 24 – 25

Recommended for Mobility Grades **1 and 2** (indoor walkers and restricted outdoor walkers). Approved for a body weight of up to **100 kg**.

Size 26 – 30

Recommended for Mobility Grades **1 and 2** (indoor walkers and restricted outdoor walkers). Approved for a body weight of up to **125 kg**.

2.3 Environmental Conditions

Allowable Environmental Conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C (14 °F to 140 °F)
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Prohibited environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.4 Service Life

This foot component was tested for 2 million load cycles in accordance with ISO 22675. Depending on the user's level of activity, this corresponds to a service life of 2 to 3 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ► Observe the safety information in these instructions for use.
- ► Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ► Use the prosthesis components according to the MOBIS classification (see section "Area of Application").
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ► Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ► Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Fall due to loss of functionality as well as damage to the product

- ► Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service Life").
- ► Only use the product for a single patient.
- ► **Inform the patient.**

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions.

- ► Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section "Environmental Conditions").
- ► If the product has been exposed to unallowable environmental conditions check it for damage.
- ► If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ► Take suitable measures if required (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ► **Inform the patient.**

NOTICE

Contact with saltwater or water containing chlorine/soap as well as abrasive substances (e. g. sand)

Damage and premature product wear

- ► Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product in accordance with the chapter "Cleaning and Care".
- ► **Inform the patient.**

NOTICE

Mechanical damage to the product

Damage due to change in or loss of functionality

- ► Use caution when working with the product.
- ► If the product is damaged check it for proper function and readiness for use.
- ► In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ► Take suitable measures if required (e. g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- ► **Inform the patient.**

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect or decreased forefoot resistance are indications of loss of functionality.

4 Scope of Delivery

The scope of delivery for the product is shown on page 2 (Figure 1).

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

1S101, 1S102, 1S103 SACH+ Foot					
Fig.	**Item no.**		**Quantity**	**Designation**	**Reference number**
–	–	■	1	Instructions for Use	647G762
2	2	■	0	Adapter plate	2R14
For SACH* prosthetic feet					

1S101, 1S102, 1S103 SACH+ Foot					
Fig.	**Item no.**		**Quantity**	**Designation**	**Reference number**
2	1	■	0	Foot adapter with screw connection	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Preparation for Use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

► Observe the alignment and assembly instructions.

5.1 Installing the Foot Adapter

The foot adapters for the prosthetic feet are not included in the scope of delivery.

► Assemble the foot adapter on the prosthetic foot according to its instructions for use.

5.2 Alignment Recommendations

NOTICE

Grinding the prosthetic foot

Premature wear resulting from damage to the prosthetic foot

► Do not grind the prosthetic foot.

► **Inform the patient.**

5.2.1 Bench Alignment

Foot size	Mid-foot anterior to the alignment reference line	Heel height
21 – 30 cm	30 mm	see Technical Data

5.2.2 Static Alignment Recommendations

- Use the L.A.S.A.R. Posture for static alignment optimisation of the prosthesis, if available.
- Please use the manufacturer's alignment recommendations for the alignment of transtibial and transfemoral prostheses.

5.2.3 Dynamic Alignment Optimisation

- Adapt the prosthesis in the sagittal plane (AP) and in the frontal plane (ML) by making angle or slide adjustments so that correct heel contact, smooth roll-over and optimal weight transfer onto the contralateral side are ensured.
- With transtibial amputees, make sure that physiological knee flexion is achieved in the stance phase.

5.3 Preparing and Connecting the Cosmetic Foam Cover

The 2R14 Connection Plate provides a detachable connection between the foam cover and the prosthetic foot. It engages precisely into the pins of the foot adapter on the prosthetic foot.

> **Required materials and tools:** 634A58 Isopropyl Alcohol, 636N9 Contact Adhesive or 636W17 Plastic Adhesive

1) Cut the foam cover to length according to the patient's measurements, allowing for distal compression of about **1 cm** for transtibial and of about **4 cm** for transfemoral covers.
2) Pull the foam cover over the prosthesis.
3) Press the connection plate onto the foot adapter and mount the prosthetic foot.
4) Mark the outer contours of the connection plate on the distal face of the foam cover.
5) Remove the prosthetic foot and loosen the connection plate from the foot adapter.
6) Clean the connection plate with isopropyl alcohol.
7) Glue together the connection plate and the distal face of the foam cover according to the markings and allow the glued joint to set (approx. **10 minutes**).
8) In the distal face of the foam cover, grind a recess for the upper section of the adapter. Provide sufficient space for the moving adapter to ensure correct functioning and avoid noises.
9) Mount the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic cover shape. Take into account compression due to cosmetic stockings or SuperSkin.

5.4 Cleaning and Care

1) Clean with a damp, soft cloth and soap when needed.
2) Rinse the prosthesis component with clear fresh water.
3) Dry the prosthesis component with a soft cloth.

6 Maintenance

- The prosthesis components should be inspected after the first 30 days of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Conduct annual safety inspections.

7 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return and collection processes.

8 Legal Information

8.1 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the MOBIS Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

8.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

9 Technical Data

Reference number	**1S101**	**1S102**	**1S103**
Heel height (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Mobility grade	1 + 2		
Colours	beige (**4**)		
Shape	standard	narrow	narrow

Size (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
System height with adapter	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Max. body weight (kg)	80			100		125				

Size (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Weight (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2012-06-20

- ► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ► Respectez les consignes de sécurité.

1.1 Conception et fonction

Les pieds prothétiques SACH+ (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 et 1S103 sont conçus pour être utilisés avec des prothèses modulaires et des prothèses exosquelettiques. Les propriétés fonctionnelles sont obtenues grâce à l'association d'une forme de noyau et d'une mousse fonctionnelle.

1.2 Combinaisons possibles

Adaptateurs de pied pour modèles 1S101, 1S102, 1S103		
Poids du patient [kg]	**Taille de pied [cm]**	**Adaptateur de pied approprié**
≤100	de 21 à 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
de 101 à 125	de 26 à 27	2R8=M10, 2R31=M10
	de 28 à 30	2R31=M10

Si vous souhaitez connaître d'autres combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Emploi prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité MOBIS :

Tailles 21 à 23

Recommandé pour les niveaux de mobilité **1 et 2** (marcheur en intérieur et marcheur en extérieur limité). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 80 kg**.

Tailles 24 à 25

Recommandé pour les niveaux de mobilité **1 et 2** (marcheur en intérieur et marcheur en extérieur limité). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.

Tailles 26 à 30

Recommandé pour les niveaux de mobilité **1 et 2** (marcheur en intérieur et marcheur en extérieur limité). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Humidité atmosphérique admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Ce pied prothétique est homologué d'après ISO 22675 sur la base de 2 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 2 à 3 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ **PRUDENCE**	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ► Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- ► Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ► Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au paragraphe « Combinaisons possibles ».
- ► Vérifiez à l'aide des notices d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Chute provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ► Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ► Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ► **Informez le patient.**

AVIS

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées
Dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ► N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ► En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ► Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).
- ► **Informez le patient.**

AVIS

Contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse et avec des substances abrasifs (par exemple le sable).
Détérioration et usure précoce du produit.

- ► Après tout contact avec des matières particulières, nettoyez immédiatement le produit conformément au chapitre « Nettoyage et entretien ».
- ► **Informez le patient.**

AVIS

Dégradation mécanique du produit
Dégradation due à une modification ou à une perte de fonctionnalité

- ► Manipulez le produit avec précaution.
- ► Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ► En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ► **Informez le patient.**

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation
Une réduction de l'amortissement ou de la résistance de l'avant-pied sont autant de signes vous alertant de la perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 2 (ill. 1).
Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison conformément à la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲), de kit de pièces détachées (●) :

Pieds SACH+ 1S101, 1S102, 1S103					
Ill.	**N° pos.**		**Quantité**	**Désignation**	**Référence**
–	–	■	1	Notice d'utilisation	647G762
2	2	■	0	Plaque d'adaptateur	2R14
Pour pieds prothétiques SACH*					
2	1	■	0	Adaptateur de pied avec fixation	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Montage

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage erroné
Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques
► Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

5.1 Montage de l'adaptateur de pied

Les adaptateurs pour pieds prothétiques ne sont pas compris dans la livraison.
► Monter l'adaptateur de pied sur le pied prothétique selon les consignes de la notice d'utilisation de l'adaptateur.

5.2 Recommandation d'alignement

AVIS

Meulage du pied prothétique
Usure précoce due à une dégradation du pied prothétique

► Ne poncez pas le pied prothétique.
► **Informez le patient.**

5.2.1 Alignement de base

Taille de pied	Milieu du pied avant la ligne d'alignement	Hauteur de talon
21 à 30 cm	30 mm	Voir caractéristiques techniques

5.2.2 Recommandation d'alignement statique

- Il convient d'adapter, si possible, la prothèse à l'aide du L.A.S.A.R. Posture.
- Les recommandations du fabricant relatives à l'alignement des prothèses fémorales et tibiales doivent, par ailleurs, être respectées.

5.2.3 Optimisation dynamique de l'alignement

- Régler la prothèse dans le plan frontal (ML) et le plan sagittal (AP) par un déplacement angulaire ou un coulissement afin d'assurer un contact correct du talon, un déroulement aisé du pas et un transfert optimal du poids sur le côté controlatéral.
- Pour les prothèses tibiales, il convient de veiller à une flexion physiologique du genou lors de la phase d'appui.

5.3 Préparer et raccorder le revêtement en mousse

La plaque de raccordement 2R14 sert de liaison amovible entre le pied prothétique et le revêtement en mousse. Elle s'emboîte dans les goupilles de l'adaptateur de pied.

> **Matériaux et outils requis :** alcool isopropylique 634A58, colle de contact 636N9 ou colle pour plastique 636W17

1) Découper la mousse à la longueur souhaitée (distance de portance au niveau distal : env.**1 cm** pour la mousse tibiale et env. **4 cm** pour la mousse fémorale).
2) Positionner la mousse sur la prothèse.
3) Apposer la plaque de raccordement sur l'adaptateur et monter le pied.
4) Tracer le contour extérieur de la plaque de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.
5) Démonter le pied prothétique et détacher la plaque de raccordement de l'adaptateur de pied.
6) Nettoyer la plaque de raccordement avec de l'alcool isopropylique.
7) En suivant les marquages, coller la plaque de raccordement et la surface de coupe distale de la mousse brute. Laisser sécher (env. **10 minutes**).

8) Dans la surface de coupe distale de la mousse, meuler un espace pour la partie supérieure de l'adaptateur. Prévoir suffisamment de place pour l'adaptateur qui bouge afin de garantir sa fonctionnalité et d'éviter l'émission de bruits.
9) Monter le pied prothétique et adapter le revêtement esthétique externe. Tenir compte de la compression de la mousse exercée par des bas de recouvrement ou du SuperSkin.

5.4 Nettoyage et entretien

1) En cas de salissures, nettoyer la prothèse avec un chiffon humide et doux ainsi qu'avec du savon.
2) Laver les composants prothétiques à l'eau douce et claire.
3) Sécher les composants prothétiques à l'aide d'un chiffon doux.

6 Maintenance

- Faire examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôler la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuer des contrôles de sécurité une fois par an.

7 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

8 Notices légales

8.1 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité MOBIS® et de l'entretenir conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'une utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

9 Caractéristiques techniques

Référence	1S101	1S102	1S103
Hauteur de talon (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Niveau de mobilité	1 + 2		
Couleurs	beige (**4**)		
Forme	normale	fine	fine

Taille (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur de montage avec adaptateur	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Poids max. du patient (kg)	80			100		125				
Poids (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

Italiano

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2012-06-20

- ► Leggete attentamente il seguente documento.
- ► Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1.1 Costruzione e funzionamento

I piedi SACH+ (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 e 1S103 sono adatti all'impiego in protesi modulari e protesi con struttura a valva. Le caratteristiche funzionali sono realizzate mediante una combinazione tra anima sagomata e schiuma funzionale.

1.2 Possibilità di combinazione

Attacchi piede per 1S101, 1S102, 1S103		
Peso corporeo [kg]	**Misura piede [cm]**	**Attacco piede adeguato**
≤100	da 21 a 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
da 101 a 125	da 26 a 27	2R8=M10, 2R31=M10
	da 28 a 30	2R31=M10

Le possibilità di combinazione aggiuntive possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego in base al sistema di mobilità Otto Bock MOBIS:

Misura 21 - 23

Indicazione per grado di mobilità**1 e 2** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni e pazienti con ridotte capacità motorie in ambienti esterni). Indicati per un peso corporeo fino a **max. 80 kg**.

Misura 24 – 25

Indicazione per grado di mobilità **1 e 2** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni e pazienti con limitate capacità motorie in ambienti esterni). Indicato per pazienti con peso fino a **max. 100 kg**.

Misura 26 – 30

Indicazione per grado di mobilità **1 e 2** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni e pazienti con limitate capacità motorie in ambienti esterni). Indicato per pazienti con peso fino a **max. 125 kg**.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ...+60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non appropriate
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Questo piede protesico è stato sottoposto a 2 milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 22675. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 2 - 3 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ► Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ► Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta a seguito di rottura di parti portanti

- ► Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- ► Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati, indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".

► Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente
Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto
► Provvedere affinché non venga superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
► Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
► **Informare il paziente.**

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali inammissibili
Danni al prodotto causati da condizioni ambientali inammissibili
► Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali inammissibili (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali inammissibili, controllare se è danneggiato.
► Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p.es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.)
► **Informare il paziente.**

AVVISO

Contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata come pure con sostanze abrasive (ad es. sabbia)
Danneggiamenti e usura precoce del prodotto
► Subito dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate pulire il prodotto seguendo le istruzioni indicate al capitolo "Pulizia e cura".
► **Informare il paziente.**

AVVISO

Danno meccanico del prodotto
Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale
► Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
► In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.

- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ► **Informare il paziente.**

Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
Un'azione elastica ridotta o una minore resistenza dell'avampiede sono indizi evidenti di perdita di funzionalità.

4 Fornitura

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 2 (fig. 1).
I seguenti componenti e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e sono disponibili come componenti singoli per ordini successivi (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲), pacchetto componenti singoli (●):

Piede SACH+ 1S101, 1S102, 1S103					
Fig.	**N. pos.**		**Quantità**	**Denominazione**	**Codice**
–	–	■	1	Istruzioni per l'uso	647G762
2	2	■	0	Piastra di attacco	2R14
Per piedi protesici SACH*					
2	1	■	0	Attacco piede con collegamento a vite	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato
Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi
- ► Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

5.1 Montaggio dell'attacco del piede

Gli attacchi dei piedi protesici non sono compresi nella fornitura.
- ► Montare l'attacco al piede protesico secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso.

5.2 Indicazioni per l'allineamento

AVVISO

Fresatura del piede protesico

Usura precoce del piede protesico dovuta a danneggiamento

- ► Il piede protesico non deve essere fresato.
- ► **Informare il paziente.**

5.2.1 Allineamento di base

Misura piede	Centro del piede anteposto rispetto alla linea di carico	Altezza tacco
21 – 30 cm	30 mm	vedere Dati tecnici

5.2.2 Indicazioni per l'allineamento statico

- Se disponibile, adattare la protesi con l'aiuto del L.A.S.A.R. Posture.
- Osservare le indicazioni fornite dal produttore per l'allineamento di protesi transtibiali e transfemorali.

5.2.3 Ottimizzazione dell'allineamento dinamico

- Adattare la protesi sul piano sagittale (AP) e frontale (ML) modificando l'angolazione e/o spostandola in modo da assicurare un contatto del tallone corretto, un facile rollover e uno spostamento del peso ottimale sul lato controlaterale.
- Nel caso di amputati transtibiali verificare la fisiologicità della flessione del ginocchio nella fase di appoggio.

5.3 Preparazione e collegamento del rivestimento in schiuma

La piastra di collegamento 2R14 è destinata al collegamento separabile tra piede protesico e rivestimento in schiuma. Si blocca nei perni dell'attacco del piede protesico.

> **Materiali ed utensili necessari:** alcol isopropilico 634A58, collante a contatto 636N9 o collante per materie plastiche 636W17

1) Accorciare il pezzo grezzo in schiuma in base alle misure del paziente (margine di compressione distale ca. **1 cm** per rivestimenti in schiuma transtibiali e ca. **4 cm** per rivestimenti in schiuma transfemorali).
2) Infilare il pezzo grezzo in schiuma sopra la protesi.
3) Inserire la piastra di collegamento sull'attacco del piede e montare il piede protesico.
4) Marcare il contorno esterno della piastra di collegamento sulla superficie distale del pezzo grezzo in schiuma.
5) Smontare nuovamente il piede e staccare la piastra di collegamento dall'attacco del piede protesico.

6) Pulire la piastra di collegamento con alcool isopropilico.
7) Incollare insieme in base alle marcature la piastra di collegamento e la superficie distale del pezzo grezzo in schiuma, quindi lasciar asciugare il collante (ca. **10 minuti**).
8) Con una fresa ricavare uno spazio vuoto nella superficie distale del pezzo grezzo in schiuma per la parte superiore dell'attacco. Considerare anche uno spazio sufficiente per l'attacco mobile che ne garantisca il funzionamento ed elimini la rumorosità.
9) Montare il piede protesico e adeguare la forma cosmetica esterna. Tenere conto della compressione esercitata da calze cosmetiche o dal Super-Skin.

5.4 Pulizia e cura

1) Pulire con un panno morbido, umido e sapone in caso di sporcizia.
2) Risciacquare i componenti protesici in acqua dolce e pulita.
3) Asciugare i componenti protesici con un panno morbido.

6 Manutenzione

- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli per la sicurezza annuali.

7 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

8 Indicazioni legali

8.1 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

9 Dati tecnici

Codice	**1S101**	**1S102**	**1S103**
Altezza tacco (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Grado di mobilità	1 + 2		
Colori	beige (**4**)		
Forma	pianta normale	pianta stretta	pianta stretta

Misura (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altezza sistema con attacco	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Peso corporeo massimo (kg)	80			100		125				
Peso (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

Español

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2012-06-20

- ► Lea atentamente este documento.
- ► Siga las indicaciones de seguridad.

1.1 Construcción y funcionamiento

Los pies protésicos SACH+ (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 y 1S103 están diseñados para usarlos en prótesis modulares y prótesis monocasco. Las propiedades funcionales se logran combinando un núcleo contorneado y espuma funcional.

1.2 Posibilidades de combinación

Adaptador de pie para 1S101, 1S102, 1S103		
Peso corporal [kg]	**Tamaño del pie [cm]**	**Adaptador de pie adecuado**
≤100	21 hasta 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 hasta 125	26 hasta 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 hasta 30	2R31=M10

Puede consultar otras posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Ámbito de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:

Tamaño 21 – 23

Recomendado para los grados de movilidad **1 y 2** (usuarios en espacios interiores y usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Para usuarios con un peso **máx. de 80 kg**.

Tamaño 24 – 25

Recomendado para los grados de movilidad **1 y 2** (usuarios en espacios interiores y usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg**.

Tamaño 26 – 30

Recomendado para los grados de movilidad **1 y 2** (usuarios en espacios interiores y usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Para usuarios con un peso **máx. de 125 kg**.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0% a 90%, sin condensación

Condiciones ambientales inadmisibles
Vibraciones mecánicas o golpes

Condiciones ambientales inadmisibles
Sudor, orina, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Tiempo de utilización

Esta pieza de ajuste del pie se ha probado conforme a la norma ISO 22675 con 2 millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de 2 a 3 años, dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles peligros de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- ► Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ► Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: "**Informe al paciente**".

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ► Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ► Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ► Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ► Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado (véase el capítulo "Tiempo de utilización").
- ► Utilice el producto en un único paciente.
- ► **Informe al paciente.**

AVISO

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

- ► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ► Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ► No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).
- ► **Informe al paciente.**

AVISO

Contacto con agua salada, agua con cloro/jabón y sustancias abrasivas (p. ej., arena)

Daños y desgaste prematuro del producto

- ► Limpie el producto de inmediato, según se describe en el capítulo "Limpieza y cuidados", tras entrar en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente.
- ► **Informe al paciente.**

AVISO

Daños mecánicos del producto

Daños por alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ► Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ► No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- ► **Informe al paciente.**

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación o una disminución de la resistencia en el antepié son signos apreciables que indican fallos en el funcionamiento.

4 Contenido del suministro

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 2 (véase la fig. 1).

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas y se pueden pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Pie SACH+ 1S101, 1S102, 1S103					
Fig.	**N.° de pos.**		**Cantidad**	**Denominación**	**Referencia**
–	–	■	1	Instrucciones de uso	647G762
2	2	■	0	Placa adaptadora	2R14
Para pies protésicos SACH*					
2	1	■	0	Adaptador para pie con conexión de tornillo	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

5.1 Montaje del adaptador para pie

Los adaptadores para los pies protésicos no se incluyen en el suministro.

► Monte el adaptador en el pie protésico según se indica en sus instrucciones de uso.

5.2 Recomendación de alineamiento

AVISO

Someter el pie protésico a rozaduras

Desgaste prematuro por daños del pie protésico

► No someta el pie protésico a rozaduras.

► **Informe al paciente.**

5.2.1 Alineamiento básico

Tamaño del pie	Posición del punto medio del pie por delante de la línea de alineamiento	Altura del tacón
21 – 30 cm	30 mm	véanse los datos técnicos

5.2.2 Recomendación de alineamiento estático

- Adapte la prótesis con ayuda del alineador L.A.S.A.R. Posture, en caso de que disponga de uno.
- Sírvase de las recomendaciones de alineamiento del fabricante para el alineamiento de las prótesis tibiales y femorales.

5.2.3 Optimización dinámica del alineamiento

- Adapte la prótesis tanto en el plano sagital (AP) como en el plano frontal (ML) moviéndola o variando el ángulo para garantizar el apoyo correcto del talón, un movimiento fisiológico del pie suave y la distribución óptima del peso sobre el lado contralateral.
- En caso de prótesis tibiales, procure realizar una flexión fisiológica de rodilla en la fase de apoyo.

5.3 Preparar y unir la funda cosmética

La placa de conexión 2R14 se utiliza como pieza de unión extraíble entre el pie protésico y la funda de espuma. La placa encaja exactamente en los pasadores del adaptador del pie protésico.

> **Materiales y herramientas necesarios:** alcohol isopropílico 634A58, pegamento de contacto 636N9 o pegamento para plástico 636W17

1) Corte la espuma sin tallar según las medidas del paciente (recalcado distal: aprox. **1 cm** en la espuma tibial y aprox. **4 cm** en la espuma femoral).
2) Coloque la espuma sin tallar sobre la prótesis.
3) Presione la placa de conexión sobre el adaptador para pie y monte el pie protésico.
4) Marque el contorno exterior de la placa de conexión sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.
5) A continuación, desmonte el pie protésico y separe la placa de conexión del adaptador para pie.
6) Limpie la placa de conexión con alcohol isopropílico.
7) Pegue la placa de conexión a la superficie distal de corte de la espuma sin tallar en función de las marcas y espere a que se seque (aprox. **10 minutos**).
8) Frese un hueco para la parte superior del adaptador en la superficie distal de corte de la espuma sin tallar. Debe mantener espacio suficiente para que el adaptador pueda moverse, a fin de garantizar su correcto funcionamiento y evitar ruidos.
9) Monte el pie protésico y adapte la espuma cosmética. Tenga en cuenta la compresión que pueden producir medias de recubrimiento o fundas SuperSkin.

5.4 Limpieza y cuidados

1) Limpie el producto con jabón y un paño húmedo y suave en caso de suciedad.
2) Enjuague el componente de la prótesis con agua limpia.
3) Seque el componente de la prótesis con un paño suave.

6 Mantenimiento

- Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- Realizar inspecciones anuales de seguridad.

7 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

8 Indicaciones legales

8.1 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS, y cuidarlo con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

9 Datos técnicos

Referencia	**1S101**	**1S102**	**1S103**
Altura del tacón (en mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Grado de movilidad	1 + 2		
Colores	beige (**4**)		
Forma	normal	estrecho	estrecho

Tamaño (en cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altura del sistema con adaptador	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Peso máximo del paciente (kg)	80			100		125				
Peso (g)										

Tamaño (en cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2012-06-20

- ► Leia este manual de utilização atentamente.
- ► Observe os avisos de segurança.

1.1 Construção e funcionamento

Os pés protéticos SACH+ (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 e 1S103 são adequados para o uso com próteses modulares e próteses de construção laminar. As propriedades funcionais são obtidas através da combinação de um núcleo moldado com uma espuma funcional.

1.2 Possibilidades de combinação

Adaptadores de pé para 1S101, 1S102, 1S103		
Peso corporal [kg]	**Tamanho do pé [cm]**	**Adaptador de pé adequado**
≤100	21 a 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 a 125	26 a 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 a 30	2R31=M10

Combinações adicionais possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:

Tamanho 21 – 23

Recomendação para os graus de mobilidade **1 e 2** (deslocamento em interiores e deslocamento limitado em exteriores). Autorizado para o peso corporal **máx. de 80 kg**.

Tamanho 24 – 25

Recomendação para os graus de mobilidade **1 e 2** (deslocamento em interiores e deslocamento limitado em exteriores). Autorizado para o peso corporal **máx. de 100 kg**.

Tamanho 26 – 30

Recomendação para os graus de mobilidade **1 e 2** (deslocamento em interiores e deslocamento limitado em exteriores). Autorizado para o peso corporal **máx. de 125 kg**.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10 °C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou golpes
Suor, urina, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este módulo foi testado em conformidade com a norma ISO 22675 com 2 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 2 a 3 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO	Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Avisos sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações de segurança gerais

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ► Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ► Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ► Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação MOBIS (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes de prótese

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ► Combine este produto apenas com os componentes de prótese autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ► Consulte os manuais de utilização dos componentes de prótese, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ► Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- ► Use o produto somente em um único paciente.
- ► **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Danos no produto devido a condições ambientais não permitidas

- ► Não exponha o produto a quaisquer condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ► Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ► Na dúvida ou em caso de danos evidentes não continue usando o produto.
- ► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).
- ► **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Contato com água salgada ou contendo cloro/sabão bem como com substâncias abrasivas (por ex., areia)

Danificações e desgaste precoce do produto

- ► Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais acima citados de acordo com o capítulo "Limpeza e cuidado".
- ► **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Danificação devido a alteração ou perda da função

- ► Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ► Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ► Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ► **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda da função durante o uso

Os sinais perceptíveis de perda da função são a redução do efeito elástico ou da resistência do antepé.

4 Material fornecido

O material fornecido com o produto está apresentado na página 2 (fig. 1).

Os seguintes acessórios e peças avulsas são fornecidos na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (■), peças avulsas com pedido mínimo (▲) e pacote de peças avulsas (●):

Pé SACH+ 1S101, 1S102, 1S103					
Fig.	**Nº pos.**		**Qtde.**	**Denominação**	**Código**
–	–	■	1	Manual de utilização	647G762
2	2	■	0	Placa adaptadora	2R14
Para pés protéticos SACH*					
2	1	■	0	Adaptador de pé com união roscada	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Estabelecimento da operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes da prótese

► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

5.1 Montagem do adaptador de pé

Os adaptadores de pé para pés protéticos não estão incluídos no material fornecido.

► Montar o adaptador de pé no pé protético de acordo com o respectivo manual de utilização.

5.2 Recomendação para o alinhamento

INDICAÇÃO

Lixamento do pé protético

Desgaste precoce devido à danificação do pé protético

► Não lixe o pé protético.

► **Informe o paciente.**

5.2.1 Alinhamento básico

Tamanho do pé	Centro do pé à frente da linha de alinhamento	Altura do salto
21 – 30 cm	30 mm	Veja Dados técnicos

5.2.2 Recomendação para o alinhamento estático

- Adaptar a prótese com o L.A.S.A.R. Posture, caso disponível.
- Observar a recomendação do fabricante para o alinhamento de próteses transtibiais e transfemorais.

5.2.3 Otimização dinâmica do alinhamento

- Mediante alterações de ângulo e/ou deslocamentos, adaptar a prótese nos planos sagital (AP) e frontal (ML) de forma a assegurar um contato correto do calcanhar, um rolamento fácil e uma distribuição de peso ideal sobre o lado contralateral.
- No caso de protetizações transtibiais, é necessário atentar para uma flexão fisiológica do joelho na fase de apoio.

5.3 Preparar e conectar o revestimento de espuma

A placa de conexão 2R14 destina-se à conexão removível entre o revestimento de espuma e o pé protético. Ela se encaixa nos pinos do adaptador do pé protético.

> **Materiais e ferramentas necessárias:** álcool isopropílico 634A58, cola de contato 636N9 ou cola para plásticos 636W17

1) Cortar a peça de espuma conforme as medidas do paciente (compressão distal: aprox. **1 cm** para espuma tibial, aprox. **4 cm** para a femoral).
2) Inserir a peça de espuma sobre a prótese.
3) Encaixar a placa de conexão pressionando-a no adaptador de pé e montar o pé protético.
4) Delinear o contorno externo da placa de conexão na superfície de corte distal da peça de espuma.
5) Desmontar o pé protético e soltar a placa de conexão do adaptador de pé.
6) Limpar a placa de conexão com álcool isopropílico.
7) Colar a placa de conexão na superfície de corte distal da peça de espuma de acordo com as marcas e deixar secar (aprox. **10 minutos**).
8) Com uma lixa, abrir um espaço na superfície de corte distal da peça de espuma para a parte superior do adaptador. Este espaço deve ser suficiente para assegurar a função do adaptador móvel e evitar ruídos.
9) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma através de meias cosméticas ou SuperSkin.

5.4 Limpeza e cuidado

1) Limpar eventuais sujeiras com um pano macio umedecido e sabão.
2) Lavar os componentes de prótese com água doce pura.
3) Secar os componentes de prótese com um pano macio.

6 Manutenção

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes da prótese a uma inspeção.

- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- Executar revisões de segurança anuais.

7 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

8 Avisos legais

8.1 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

9 Dados técnicos

Código	**1S101**	**1S102**	**1S103**
Altura do salto (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Grau de mobilidade	1 + 2		
Cores	bege (**4**)		
Forma	normal	estreito	estreito

Tamanho (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Altura do sistema com adaptador	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Peso corporal máx. (kg)	80			100		125				
Peso (g)										

Tamanho (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2012-06-20

- ► Lees dit document aandachtig door.
- ► Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1.1 Constructie en werking

De SACH+ prothesevoeten (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 en 1S103 zijn geschikt voor gebruik in modulaire en exoskeletaire prothesen. De functionele eigenschappen zijn te danken aan de combinatie van een contourkern met functioneel schuim.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Voetadapters voor de 1S101, 1S102 en 1S103		
Lichaamsgewicht [kg]	**Voetlengte [cm]**	**Passende voetadapter**
≤100	21 tot 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 tot 125	26 tot 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 tot 30	2R31=M10

Meer combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS:

Maat 21 – 23

Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **1 en 2** (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 80 kg**.

Maat 24 – 25

Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **1 en 2** (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

Maat 26 – 30

Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **1 en 2** (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Transpiratievocht, urine, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Deze voetprothese is volgens ISO 22675 getest met twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijk technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- ► Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ► Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ► Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

- ► Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ► Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- ► Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ► Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ► Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ► Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Contact met zout water, chloor-/zeephoudend water en schurende stoffen (bijv. zand)

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- ► Reinig het product telkens nadat het in aanraking is geweest met de bovengenoemde stoffen, zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging en dagelijks onderhoud".
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Beschadiging door functieveranderingen of -verlies

- ► Ga zorgvuldig met het product om.
- ► Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ► Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik
Waarneembare tekenen van functieverlies zijn een verminderde veerwerking en/of een verminderde voorvoetweerstand.

4 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering van het product staat afgebeeld op pagina 2 (afb. 1).
De volgende onderdelen en accessoires worden in de vermelde aantallen met het product meegeleverd en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel dat alleen in bepaalde aantallen leverbaar is (▲), of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Sach+ voet 1S101, 1S102, 1S103 SACH					
Afb.	**Pos.nr.**		**Aantal**	**Omschrijving**	**Productcode**
–	–	■	1	gebruiksaanwijzing	647G762
2	2	■	0	adapterplaat	2R14
Voor SACH* prothesevoeten					
2	1	■	0	voetadapter met schroefverbinding	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage
Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten
► Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

5.1 Voetadapter monteren

De voetadapters voor de prothesevoeten worden niet met het product meegeleverd.
► Monteer de voetadapter op de prothesevoet zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

5.2 Opbouwadvies

LET OP

Prothesevoet afschuren
Voortijdige slijtage door beschadiging van de prothesevoet
► Schuur de prothesevoet niet af.
► **Informeer ook de patiënt hierover.**

5.2.1 Basisopbouw

Voetlengte	Midden voet vóór opbouwlijn	Hakhoogte
21 – 30 cm	30 mm	zie de technische gegevens

5.2.2 Advies voor de statische opbouw

- Pas de prothese zo mogelijk aan met behulp van de L.A.S.A.R. Posture.
- Maak gebruik van het opbouwadvies van de fabrikant voor het opbouwen van onderbeen- en bovenbeenprothesen.

5.2.3 Dynamische opbouwoptimalisatie

- Pas de prothese in het sagittale vlak (AP) en het frontale vlak (ML) aan door verandering van de hoek of door verschuiving, zodat een goed hielcontact, een gemakkelijke afwikkeling en een optimale gewichtsverplaatsing naar de contralaterale zijde gewaarborgd zijn.
- Let bij onderbeenprothesen op een fysiologische kniebuiging in de standfase.

5.3 Schuimovertrek voorbereiden en met de voet verbinden

De aansluitplaat 2R14 dient als niet-permanente verbinding tussen de prothesevoet en de schuimovertrek. Deze plaat wordt vastgeklikt in de pennen van de voetadapter van de prothesevoet.

> **Benodigde materialen en gereedschap:** isopropylalcohol 634A58, contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17

1) Kort het schuim afhankelijk van de maten van de patiënt in (distale bufferzone: ca. **1 cm** bij onderbeenschuim, ca. **4 cm** bij bovenbeenschuim).
2) Trek het schuim over de prothese.
3) Druk de verbindingsplaat op de voetadapter en monteer de prothesevoet.
4) Teken de buitencontour van de verbindingsplaat af op het distale snijvlak van het schuim.
5) Demonteer de prothesevoet weer en maak de verbindingsplaat los van de voetadapter.
6) Reinig de verbindingsplaat met isopropylalcohol.
7) Lijm de verbindingsplaat aan de hand van de markeringen vast op het distale snijvlak van het schuim en laat de lijm drogen (ca. **10 minuten**).
8) Schuur in het distale snijvlak van het schuim een vrije ruimte voor het bovenstuk van de adapter. Maak deze ruimte niet te klein, zodat de adapter onbelemmerd kan bewegen zonder geluid te maken.
9) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

5.4 Reiniging en dagelijks onderhoud

1) Verwijder vlekken en vuil met een vochtige, zachte doek en zeep.
2) Spoel de prothesecomponent af met schoon zoet water.
3) Droog de prothesecomponent af met een zachte doek.

6 Onderhoud

- Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

7 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

8 Juridische informatie

8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is, alleen in combinatie met de voor de prothese geteste modulaire onderdelencombinaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in of in combinatie met het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

9 Technische gegevens

Productcode	1S101	1S102	1S103
Hakhoogte (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Mobiliteitsgraad	1 + 2		
Kleuren	beige (**4**)		
Model	normaal	smal	smal

Lengte (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systeemhoogte met adapter	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Max. lichaamsgewicht (kg)	80			100		125				
Gewicht (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

Svenska

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2012-06-20

- ► Läs igenom detta dokument noggrant.
- ► Beakta säkerhetsanvisningarna.

1.1 Konstruktion och funktion

SACH+-protesfötterna (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 och 1S103 är avsedda att användas i modulproteser och exoskeletala proteser. De funktionella egenskaperna erhålls genom kombinationen av en kärna med tydliga konturer och funktionsskum.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Fotadapter för 1S101, 1S102, 1S103		
Kroppsvikt [kg]	**Fotstorlek [cm]**	**Lämplig fotadapter**
≤100	21 till 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 till 125	26 till 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 till 30	2R31=M10

Information om ytterligare kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller fås från tillverkaren vid förfrågan.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med mobilitetssystemet MOBIS:

Storlek 21–23

Rekommendation för mobilitetsgrad **1 och 2** (inomhusgångare och begränsade utomhusgångare). Tillåten upp till en kroppsvikt på **max. 80 kg**.

Storlek 24–25

Rekommendation för mobilitetsgrad **1 och 2** (inomhusgångare och begränsade utomhusgångare). Tillåten upp till en kroppsvikt av **maximalt 100 kg**.

Storlek 26–30

Rekommendation för mobilitetsgrad **1 och 2** (inomhusgångare och begränsade utomhusgångare). Tillåten upp till en kroppsvikt av **maximalt 125 kg**.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Användningstid

Den här protesfoten har testats enligt ISO 22675 på två miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – beroende på patientens aktivitetsnivå – en användningstid på två till tre år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetstips

⚠ OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämras och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ► Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ► Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**Informera patienten**" till patienten.

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- ► Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ► **Informera patienten.**

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ► Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ► Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan patient

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- ► Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Användningstid").

- ► Använd produkten till endast en patient.
- ► **Informera patienten.**

OBS!

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ► Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller en fackverkstad och så vidare).
- ► **Informera patienten.**

OBS!

Kontakt med saltvatten, vatten som innehåller klor eller tvål eller slipande ämnen (t.ex. sand)

Skador och ökat slitage på produkten

- ► Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen enligt kapitlet "Rengöring och skötsel".
- ► **Informera patienten.**

OBS!

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ► Arbeta försiktigt med produkten.
- ► Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ► Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ► **Informera patienten.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning
Ett par tydliga tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringsverkan och minskat framfotsmotstånd.

4 I leveransen

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 2 (bild 1).
Följande separata delar och tillbehör ingår i de angivna mängderna i leveransen och kan beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

1S101, 1S102, 1S103 SACH+-fot					
Bild	**Pos.nr**		**Mängd**	**Benämning**	**Namn**
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G762
2	2	■	0	Adapterplatta	2R14
För SACH*-protesfötter					
2	1	■	0	Fotadapter med skruvförband	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Idrifttagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering
Fallskador till följd av skador på proteskomponenter
► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

5.1 Montering av fotadapter

Fotadaptern för protesfötterna ingår inte i leveransen.
► Montera fotadaptern enligt dess bruksanvisning på protesfoten.

5.2 Inriktningsrekommendation

OBS!

Slipning av protesfoten
Ökat slitage på protesfoten till följd av skador
► Slipa inte protesfoten.
► **Informera patienten.**

5.2.1 Grundinriktning

Fotstorlek	Fotmitt framför referenslinjen	Klackhöjd
21–30 cm	30 mm	se Tekniska uppgifter

5.2.2 Rekommendation för statisk inriktning

- Anpassa protesen med hjälp av L.A.S.A.R. Posture om tillgängligt.
- Använd tillverkarens inriktningsrekommendation för inriktningen av underbens- och lårbensproteser.

5.2.3 Dynamisk inriktningsoptimering

- Anpassa protesen genom vinkeländringar och förskjutningar i frontalplanet (ML) och sagittalplanet (AP) så att hälkontakten är korrekt, en lätt överrullning finns och en optimal andel av vikten stöds av den kontralaterala sidan.
- Ta hänsyn till en fysiologisk knäflexion i stödfasen vid underbensförsörjningar.

5.3 Förbereda och montera skumpkosmetiken

Förbindelseplattan 2R14 används som löstagbar förbindelse mellan protesfoten och skumkosmetiken. Den hakas fast i stiften på protesfotens fotadapter.

> **Material och verktyg som behövs:** Isopropylalkohol 634A58, kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

1) Kapa råmaterialet av skum enligt patientens mått (distal kompression ca **1 cm** för underbensskum och ca **4 cm** för lårbensskum).
2) Dra råmaterialet av skum över protesen.
3) Tryck fast förbindelseplattan på fotadaptern och montera protesfoten.
4) Markera förbindelseplattans yttre kontur på skumråmaterialets distala snittyta.
5) Ta bort protesfoten och lossa förbindelseplattan från fotadaptern.
6) Rengör förbindelseplattan med isopropylalkohol.
7) Limma fast förbindelseplattan enligt markeringarna på skumråmaterialets distala snittyta och låt limmet torka i ca **10 minuter**.
8) Slipa ett utrymme för adapteröverdelen på skumråmaterialets distala snittyta. Se till att det finns tillräckligt med plats för adaptern så att den fungerar väl utan missljud vid rörelse.
9) Montera protesfoten och anpassa den kosmetiska yttre formen. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller SuperSkin.

5.4 Rengöring och skötsel

1) Ta bort smuts med en mjuk, fuktig trasa och tvål.
2) Spola proteskomponenterna med rent sötvatten.

3) Torka proteskomponenterna med en mjuk trasa.

6 Underhåll

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

7 Avfallshantering

Den är produkten får inte kastas hur som helst med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

8 Rättsliga anvisningar

8.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten används i enlighet med föreskrivna villkor och för det avsedda ändamålet, liksom tillsammans med för protesen testade och godkända modulkombinationer, motsvarande mobilitetssystemet MOBIS®, och att den sköts i enlighet med bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

9 Tekniska uppgifter

Namn	1S101	1S102	1S103
Klackhöjd (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Mobilitetsgrad	1 + 2		
Färger	beige (**4**)		
Form	normal	smal	smal

Storlek (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systemhöjd med adapter	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Max. kroppsvikt (kg)	80			100		125				
Vikt (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2012-06-20

- ► Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ► Følg sikkerhedsanvisningerne.

1.1 Konstruktion og funktion

SACH+-protesefødderne (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 og 1S103 egner sig til brug i modulære protester og proteser i monocoque-struktur. De funktionelle egenskaber opnås ved hjælp af kombinationen af kontureret kerne og funktionsskum.

1.2 Kombinationsmuligheder

Fodadaptere til 1S101, 1S102, 1S103		
Kropsvægt [kg]	**Fodstørrelse [cm]**	**Passende fodadapter**
≤100	21 til 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 til 125	26 til 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 til 30	2R31=M10

Yderligere kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2* eller fås fra producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. mobilitetssystemet MOBIS:

Størrelse 21-23

Anbefaling til mobilitetsgrad **1 og 2** (gang indendørs og begrænset gang udendørs). Godkendt til en kropsvægt på **max. 80 kg**.

Størrelse 24-25

Anbefaling til mobilitetsgrad **1 og 2** (gang indendørs og begrænset gang udendørs). Godkendt til en kropsvægt på **max. 100 kg**.

Størrelse 26-30

Anbefaling til mobilitetsgrad **1 og 2** (gang indendørs og begrænset gang udendørs). Godkendt til en kropsvægt på **max. 125 kg**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskobiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Denne fodkomponent er blevet afprøvet med 2 millioner belastningscyklusser iht. ISO 22675. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 2 til 3 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ► Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ► Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informer patienten.**", videre til dine patienter.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ► Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- ► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ► Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenterne, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Tilskadekomst på grund af fald samt beskadigelser på produktet

- ► Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ► Anvend kun produktet på én patient.
- ► **Informer patienten.**

BEMÆRK

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af forkerte omgivelsesbetingelser.

- ► Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ► Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.

► Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).
► **Informer patienten.**

BEMÆRK

Kontakt med saltvand, klor-/sæbeholdigt vand samt abrasive medier (f.eks. sand)
Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet
► Produktet skal straks rengøres efter enhver kontakt med de ovennævnte stoffer iht. kapitlet "Rengøring og pleje".
► **Informer patienten.**

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet
Beskadigelse som følge af funktionsændring eller -svigt
► Arbejd omhyggeligt med produktet.
► Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
► Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
► Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
► **Informer patienten.**

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug
Reduceret fjedereffekt eller mindre modstand i forfoden er mærkbare tegn på funkionssvigt.

4 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang er vist på side 2 (ill. 1).
Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved i leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som (■), enkele dele med mindste bestillingsmængde (▲), komponentpakke (●):

1S101, 1S102, 1S103 SACH+-fod					
Ill.	**Pos. nr.**		**Mængde**	**Betegnelse**	**Mærkning**
–	–	■	1	Brugsanvisning	647G762
2	2	■	0	Adapterplade	2R14
Til SACH*-protesefødder					

1S101, 1S102, 1S103 SACH+-fod					
Ill.	**Pos. nr.**		**Mængde**	**Betegnelse**	**Mærkning**
2	1	■	0	Fodadapter med forskruning	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

► Følg opstillings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Montering af fodadapteren

Fodadapteren til protesefødderne er ikke del ved leveringen.

► Monter fodadapteren iht. dens brugsanvisning på protesefoden.

5.2 Opbygningsanbefaling

BEMÆRK

Slibning af protesefoden

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af protesefoden

► Slib ikke i protesefoden.

► **Informer patienten.**

5.2.1 Grundopstilling

Fodstørrelse	Fodens midte foran opstillingslinien	Hælehøjde
21-30 cm	30 mm	se Tekniske data

5.2.2 Anbefaling til statisk opstilling

- Tilpas protesen ved hjælp af L.A.S.A.R. Posture, hvis denne findes til rådighed.
- Brug producentens opstilliningsanbefaling til opstilling af underbens- og lårbensproteser.

5.2.3 Dynamisk optimering af opbygning

- Tilpas protesen i sagittalplanet (AP) og frontalplanet (ML) med en vinkelændring eller forskydning for at sikre en korrekt hælkontakt, en nem overrulning og en optimal vægtforskydning til den kontralaterale side.
- Ved behandlinger af underben skal man sørge for en fysiologisk knæbøjning i standfasen.

5.3 Forberedelse og forbindelse med skumkosmetik

Forbindelsespladen 2R14 er beregnet som aftagelig forbindelse mellem protesefod og skumkosmetik. Den sidder fast i stifterne i protesefodens fodadapter.

> **Nødvendigt materiale og værktøj:** Isopropylalkohol 634A58, kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

1) Afkort skumkosmetikken iht. patientens mål (distal sammentrykning: ca. **1 cm** på underbenskosmetik, ca. **4 cm** på lårbenskosmetik).
2) Træk skumkosmetikken over protesen.
3) Pres forbindelsespladen på fodadapteren og monter protesefoden.
4) Afmærk forbindelsespladens udvendige kontur på skumkosmetikkens distale flade.
5) Afmonter protesefoden igen og løsn forbindelsespladen fra fodadapteren.
6) Rengør forbindelsespladen med isopropylalkohol.
7) Lim forbindelsespladen iht. markeringerne sammen med skumkosmetikkens distale flade og lad limet tørre (ca. **10 minutter**).
8) Slib et frirum til adapterens overdel i skumkosmetikkens distale flade. Sørg herved for tilstrækkelig plads til den bevægelige adapter for at sikre funktionen og undgå støj.
9) Monter protesefoden og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag herved højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

5.4 Rengøring og pleje

1) Snavs fjernes med en fugtig, blød klud og sæbe.
2) Protesekomponenterne skylles med rent ferskvand.
3) Protesekomponenterne tørres af med en blød klud.

6 Vedligeholdelse

- Protesekomponenterne skal inspekteres efter de første 30 dages brug.
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

7 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

8 Juridiske oplysninger

8.1 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter iht. mobilitetssystemet MOBIS. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i eneansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

9 Tekniske data

Mærkning	1S101	1S102	1S103
Hælehøjde (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Mobilitetsgrad	1 + 2		
Farver	beige (**4**)		
Form	normal	smal	smal

Størrelse (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systemhøjde med adapter	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Max. kropsvægt (kg)	80			100			125			
Vægt (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

Norsk

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato til siste oppdatering: 2012-06-20

- ► Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- ► Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

1.1 Konstruksjon og funksjon

SACH+-proteseføttene (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 og 1S103 er egnet for bruk i modular-proteser og proteser i skålkonstruksjon. De funksjonelle egenskapene oppnås gjennom kombinasjonen av en konturert kjerne og funksjonsskum.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Fotadapter til 1S101, 1S102, 1S103		
Kroppsvekt [kg]	**Fotstørrelse [cm]**	**Egnet fotadapter**
≤100	21 til 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 til 125	26 til 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 til 30	2R31=M10

Flere kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2* eller etterspørres hos produsenten.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Bruksområde ifølge mobilitetssystemet MOBIS:

Størrelse 21 – 23

Anbefaling for mobilitetsgrader **1 og 2** (med gåevne innendørs og uinnskrenket gåevne utendørs). Tillatt for opptil **maks. 80 kg** kroppsvekt.

Størrelse 24 – 25

Anbefaling for mobilitetsgrader **1 og 2** (med gåevne innendørs og uinnskrenket gåevne utendørs). Tillatt for opptil **maks. 100 kg** kroppsvekt.

Størrelse 26 – 30

Anbefaling for mobilitetsgrader **1 og 2** (med gåevne innendørs og uinnskrenket gåevne utendørs). Tillatt for opptil **maks. 125 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøbetingelser

Tillatte miljøbetingelser
Brukstemperaturområde -10 °C til +60°C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Utillatelige miljøbetingelser
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, saltvann, syrer
Støv, sand, sterke hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid

Denne fotpassdelen er testet etter ISO 22675 med 2 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 2 til 3 år.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

⚠ FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ► Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ► Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „**Informer brukeren.**“.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fall pga. brudd på bærende deler

- ► Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel „Bruksområde“).
- ► **Informer brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- ► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- ► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk av en annen bruker

Fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ► Sørg for at brukstiden ikke overskrides (se kapittel „Brukstid“).
- ► Bruk produktet kun til en bruker.
- ► **Informer brukeren.**

LES DETTE

Bruk av produktet i feil miljö

Skader på produktet på grunn av feil miljøforhold.

- ► Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel „Miljøbetingelser“).
- ► Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- ► Ikke bruk produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, erstatning, kontroll gjennom produsenten eller fagverksted, etc.).
- ► **Informer brukeren.**

LES DETTE

Kontakt med saltvann, klor-/såpeholdig vann samt med slipende medier (f.eks. sand)

Skader og tidlig slitasje på produktet

- ► Produktet må rengjøres omgående etter hver kontakt med ovenfor nevnte substanser, tilsvarende til kapittel „Rengjøring og pleie“.
- ► **Informer pasienten.**

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Skade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ► Vær nøye/forsiktig når du arbeider med produktet.

- ► Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ► Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se „Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk“ i dette kapittelet).
- ► Om nødvendig utfør følgende tiltak (f. eks. reparasjon, utveksling, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten, etc.).
- ► **Informer brukeren.**

Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk
Redusert fjæreffekt eller mindre forfot motstand er merkbare indikasjoner av funksjonstap.

4 Leveranseomfang

Leveranseomfanget til produktet er avbildet på side 2 (fig. 1).
Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveranseomfanget tilsvarende til angitt mengde og, er tilgjengelige for etterbestilling som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲), enkeltdelssett (●):

1S101, 1S102, 1S103 SACH+ fot					
Fig.	**Pos. nr.**		**Mengde**	**Betegnelse**	**Kjennetegn**
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G762
2	2	■	0	Adapterplate	2R14
For SACH*-proteseføtter					
2	1	■	0	Fotadapter med forskruing	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering
Fallskader grunnet skader på protesekomponenter
- ► Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

5.1 Montering av fotadapteren

Fotadapterne til proteseføttene er ikke med i leveransen.
- ► Monter fotadapteren på protesefoten i samsvar med bruksanvisningen.

5.2 Monteringsanbefaling

LES DETTE

Sliping av protesefoten

Tidlig slitasje grunnet skade av protesefoten

- ► Protesefoten må ikke slipes.
- ► **Informer brukeren.**

5.2.1 Grunnmontering

Fotstørrelse	Fot midtpunkt før oppbygningslinjen	Hælhøyde
21 – 30 cm	30 mm	se tekniske data

5.2.2 Statisk monteringsanbefaling

- Protesen bør tilpasses ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture, hvis tilgjengelig.
- Benytt monteringsanbefaling for montering av legg- og lårproteser til produsenten.

5.2.3 Dynamisk monteringsoptimering

- Tilpass protesen i sagittalflaten (AP) og frontalflaten (ML) ved hjelp av vinkelendring eller forskyvning slik at korrekt hælkontakt, lett overrulling og optimal vektforskyvning på den kontralaterale siden sikres.
- Ved leggutrustninger må man passe på fysiologisk knebøyning i ståfasen.

5.3 Forberede og forbinde skumplastovertrekket

Knuteplaten 2R14 fungerer som løselig forbindelse mellom protesefoten og skumplastovertrekket. Den raster inn i pinnene til fotadapteret.

> **Nødvendige materialer og verktøy:** Isopropylalkohol 634A58, kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

1) Lengdetilpass skumplastemne tilsvarende til målene til brukeren (distal stukevei: ca. **1 cm** på leggskumstykke, ca. **4 cm** på lårskumstykke)
2) Trekk skumplastemne over protesen.
3) Trykk knuteplaten på fotadapteret og monter protesefoten.
4) Marker den ytre konturen til knuteplaten på den distale snittflaten til skumplastemne.
5) Demonter protesefoten igjen og løs knuteplaten fra fotadapteret.
6) Rengjør knuteplaten med isopropylalkohol.
7) Lim sammen knuteplaten med den distale snittflaten til skumplastemne tilsvarende til markeringen, og la det tørke (ca. **10 minutter**).

8) Slip inn en åpning for adapteroverdelen i den distale snittflaten til skumplastemnet. Deretter må du lage nok plass for det bevegelige adapteret, for å garantere funksjonen og unngå støy.
9) Monter protesefoten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen gjennom overtrekksstrømper eller SuperSkin.

5.4 Rengjøring og pleie

1) Rengjør tilsmussinger med en fuktig, myk klut og såpe.
2) Skyll protesekomponenten med rent ferskvann.
3) Tørk protesekomponenten med en myk klut.

6 Vedlikehold

- La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene til brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

8 Rettslige henvisninger

8.1 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter i samsvar med mobilitetssystemet MOBIS. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

9 Tekniske data

Kjennetegn	1S101	1S102	1S103
Hælhøyde (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Mobilitetsgrad	1 + 2		
Farger	beige (**4**)		
Form	normal	smal	smal

Størrelse (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systemhøyde med adapter	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Maks. kroppsvekt (kg)	80			100		125				
Vekt [g]										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2012-06-20

- ► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- ► Huomioi turvaohjeet.

1.1 Rakenne ja toiminta

SACH+-jalkateräkomponentit (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 ja 1S103 sopivat sekä modulaarisiin että ei-modulaarisiin proteeseihin. Toiminnalliset ominaisuudet saavutetaan yhdistämällä muotoiltu ydin ja funktionaalinen vaahdotettu muovi.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Jalkaterän adapterit komponenteille 1S101, 1S102 ja 1S103		
Ruumiinpaino [kg]	**Jalkaterän koko [cm]**	**Sopiva jalkaterän adapteri**
≤100	21–30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101–125	26–27	2R8=M10, 2R31=M10
	28–30	2R31=M10

Muut yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2* tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisesti:

Koko 21 – 23

Suositus liikkuvuusasteille **1 ja 2** (sisällä liikkuja ja rajoitettu ulkona liikkuja). Korkein sallittu ruumiinpaino **80 kg** .

Koko 24 – 25

Suositus liikkuvuusasteille**1 ja 2** (sisällä liikkuja ja rajoitettu ulkona liikkuja). Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

Koko 26 – 30

Suositus liikkuvuusasteille **1 ja 2** (sisällä liikkuja ja rajoitettu ulkona liikkuja). Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C ... +60°C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus:0 % ... 90 %, ei kondensoitumista

Ei-sallitut ympäristöolosuhteet
Mekaaniset tärähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Tämä komponentti on testattu standardin ISO 22675 mukaisesti kahdella miljoonalla kuormitusjaksolla. Potilaan aktiivisuustasosta riippuen tämä vastaa 2-3 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveydentilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ► Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- ► Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.

⚠ HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ► Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku "Käyttöalue").
- ► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen ei-sallitulla tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ► Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

⚠ HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ► Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity (katso luku "Käyttöikä").
- ► Tuotetta voi käyttää vain yksi potilas.

► **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku „Ympäristöolosuhteet“).
► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista onko tuote kärsinyt vaurioita.
► Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
► **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Kosketus suolaisen veden, kloori-/saippuaveden sekä hiovien aineiden (esim. hiekka) kanssa

Tuotteen vahingoittuminen ja ennenaikainen kuluminen

► Puhdista tuote heti, jos tuote pääsee kosketuksiin yllä mainittujen aineiden kanssa. Noudata tällöin luvussa "Puhdistus ja hoito" annettuja ohjeita.
► **Ilmoitus potilaalle.**

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaninen vaurioituminen

Vaurioituminen toimivuuden muuttumisen tai heikkenemisen vuoksi

► Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
► Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
► Älä käytä tuotetta, mikäli sen toimivuus on muuttunut tai heikentynyt (katso tämän luvun kohta „Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä“).
► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
► **Informoi potilasta.**

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä
Vähentynyt joustavuus ja pienentynyt etujalkaterän vastus ovat havaittavia merkkejä toimivuuden vähenemisestä.

4 Toimituspaketti

Tuotteen toimituspaketti on esitetty sivulla 2 (kuva 1).
Seuraavat erilliset osat ja tarvikkeet sisältyvät annettujen kappalemäärien mukaisesti toimituspakettiin ja niitä voi tilata jälkikäteen erillisinä osina (■), erillisinä osia, joilla on minimitilausmäärä (▲) ja erillisosapakkauksena (●):

1S101, 1S102, 1S103 SACH+-jalka					
Kuva	**Kohta nro**		**Määrä**	**Nimi**	**Koodi**
–	–	■	1	Käyttöohje	647G762
2	2	■	0	Sovitelevy	2R14
SACH*-jalkateräkomponenteille					
2	1	■	0	Jalkateränsovitin, jossa ruuvikiinnitys	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus
Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena
► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Jalkateränsovittimen asennus

Jalkateräkomponenteille tarkoitetetut jalkateränsovittimet eivät sisälly toimituspakettiin.
► Asenna jalkateränsovitin käyttöohjeen mukaan jalkateräkomponenttiin.

5.2 Kokoonpanosuositus

HUOMAUTUS

Jalkateräkomponentin hiominen
Vaurioitumisesta johtuva jalkateräkomponentin ennenaikainen kuluminen
► Älä hio jalkateräkomponenttia.
► **Informoi potilasta.**

5.2.1 Peruskokoonpano

Jalan koko	Jalan keskipiste linjaussviivan edessä	Kannan korkeus
21 – 30 cm	30 mm	katso Tekniset tiedot

5.2.2 Staattinen kokoonpanosuositus

- Sovita proteesi L.A.S.A.R. Posture -asentomallin avulla, mikäli sellainen on käytettävissä.
- Käytä valmistajan kokoonpanosuositusta sääri- ja reisiproteesien kokoonpanossa.

5.2.3 Dynaamisen linjauksen optimointi

- Sovita proteesi sagittaalisessa tasossa (AP) ja frontaalisessa tasossa (ML) muuttamalla sen kulmaa tai siirtämällä sitä varmistaaksesi kantapään oikean kosketuksen maahan, kevyen painopisteen siirtymisen kantapäältä varpaille ja parhaan mahdollisen painonsiirron kontralateraaliselle puolelle.
- Huomioi sääriproteesisovituksissa fysiologinen polvien notkistus seisontavaiheessa.

5.3 Vaahtomuovipäällysteen valmistelu ja kiinniitäminen

Jalkateräkomponentin ja vaahtomuovipäällysteen välillä on kiinnityslevy 2R14, joka on irrotettava. Kiinnityslevy lukittuu jalkateräkomponentin jalkateränsovittimen tappeihin.

> **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** isopropyylialkoholi 634A58, kontaktiliima 636N9 ja muoviliima 636W17

1) Katkaise vaahtomuoviaihio potilaan mittojen mukaisesti (distaalinen kokoonpuristumismitta n. **1 cm** säären vaahtomuoviosion ja n. **4 cm** reiden vaahtomuoviosan kohdalla).
2) Vedä vaahtomuoviaihio proteesin yli.
3) Paina kiinnityslevy jalkateränsovittimen päälle ja asenna jalkateräkomponentti.
4) Merkitse kiinnityslevyn ääriviiva vaahtomuoviaihion distaaliselle leikkauspinnalle.
5) Pura jalkateräkomponentti ja irrota kiinnityslevy jalkateränsovittimesta.
6) Puhdista kiinnityslevy isopropyylialkoholilla.
7) Liimaa kiinnityslevy merkintöjen mukaisesti yhteen vaahtomuoviaihion distaalisen leikkauspinnan kanssa ja anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).

8) Viilaa vaahtomuoviaihion distaaliselle leikkauspinnalle tilaa sovittimen yläosalle. Muodosta tällöin riittävästi tilaa liikkuvalle sovittimelle, mikä takaa sen toiminnan ja ehkäisee häiritsevien äänien syntymistä.
9) Asenna jalkateräkomponentti ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten aiheuttama paine.

5.4 Puhdistus ja hoito

1) Puhdista lika kostealla pehmeällä kankaalla ja saippualla.
2) Huuhtele proteesin osat puhtaalla makealla vedellä.
3) Kuivaa proteesin osat pehmeällä kankaalla.

6 Huolto

- Suorita ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen proteesin osille tarkastus.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

7 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, voi sillä olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeita koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

8 Oikeudelliset ohjeet

8.1 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän mukaisten modulaaristen rakenneosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista soviteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

9 Tekniset tiedot

Koodi	1S101	1S102	1S103
Koron korkeus (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Liikkuvuusaste (MG)	1 + 2		
Värit	Beige (**4**)		
Muoto	normaali	kapea	kapea

Koko (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Järjestelmäkorkeus, jossa sovitin	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Korkein sallittu ruumiinpaino (kg)	80			100		125				
Paino (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2012-06-20

- ► Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ► Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Stopy protezowe SACH+ (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 i 1S103 są przeznaczone do zastosowania w przypadku protez modularnych i protez w systemie skorupowym. Właściwości funkcjonalne zostają osiągnięte poprzez zestawienie wyprofilowanego rdzenia i pianki funkcyjnej.

1.2 Możliwości zestawień

Adaptery stopy dla 1S101, 1S102, 1S103		
Ciężar ciała [kg]	**Wielkość stopy [cm]**	**Odpowiedni adapter stopy**
≤100	21 do 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 do 125	26 do 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 do 30	2R31=M10

Dodatkowe informacje odnośnie możliwości zestawień znaleźć można w katalogu 646K2* lub u producenta.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2.2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według systemu mobilności MOBIS:

Rozmiar 21 - 23

Zalecenie dla stopni mobilności **1 i 2** (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń i osoba o ograniczonej możliwości poruszania się na zewnątrz). Dopuszczone do **maks. 80 kg** wagi ciała.

Rozmiar 24 - 25

Zalecenie dla stopni mobilności **1 i 2** (osoby poruszające się wewnątrz pomieszczeń i osoby o ograniczonej możliwości poruszania się na zewnątrz). Dopuszczone do **maks. 100 kg** wagi ciała.

Rozmiar 26 - 30

Zalecenie dla stopni mobilności **1 i 2** (osoby poruszające się wewnątrz pomieszczeń i osoby o ograniczonej możliwości poruszania się na zewnątrz). Dopuszczone do **maks. 125 kg** wagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia

Niedozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiany podzespół stopy został przetestowany według ISO 22675 pod kątem 2 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 2 do 3 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania

Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania

- ► Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ► Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjenta.**“.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ► Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Niedozwolone zestawienie podzespołów protezy

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ► Zestawienia produktu należy dokonać tylko z podzespołami protezy, dopuszczonymi zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- ► Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezy, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ► Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).
- ► Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ► Produktu nie poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ► W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ► W przypadku jednoznacznego uszkodzenia lub w razie wątpliwości zaprzestać stosowania produktu.
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany warsztat, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Kontakt z wodą słoną, z wodą zawierającą chlor/mydło jak i mediami abrazyjnymi (np. piasek)

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

- ► Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po każdym kontakcie z wyżej wymienionymi substancjami według rozdziału „Czyszczenie i pielęgnacja“.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Uszkodzenie wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ► Należy starannie wykonywać prace przy produkcie.
- ► Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ► Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

► **Prosimy poinformować pacjenta.**

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania
Odczuwalnymi oznakami utraty funkcji jest zmniejszone oddziaływanie sprężyny lub zmniejszony opór przodostopia.

4 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu przedstawia ilustracja na stronie 2 (ilustr. 1).
Następujące podzespoły pojedyńcze lub akcesoria wchodzą w zakres dostawy zgodnie z podaną ilością i są dostępne w przypadku ponownego zamówienia jako elementy pojedyńcze (■), podzespoły pojedyńcze do zamówienia w ilości minimalnej (▲), zestaw naprawczy (●):

1S101, 1S102, 1S103 Stopa SACH+					
Ilustr.	**Poz. Nr**		**Ilość**	**Nazwa**	**Symbol**
–	–	■	1	Instrukcja użytkowania	647G762
2	2	■	0	Płytka adaptera	2R14
Dla stóp protezowych SACH*					
2	1	■	0	Adapter piramidowy stopy	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Przygotowanie do użytku

⚠ PRZESTROGA

Niewłaściwe osiowanie lub montaż
Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy
► Prosimy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania i montażu.

5.1 Montaż adaptera stopy

Adaptery dla stóp protezowych nie wchodzą w skład dostawy.
► Adapter stopy zamontować do stopy protezowej zgodnie z jego instrukcją użytkowania.

5.2 Zalecenia odnośnie osiowania

NOTYFIKACJA

Szlifowanie stopy protezowej
Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia stopy protezowej
► Prosimy nie szlifować stopy protezowej.
► **Prosimy poinformować pacjenta.**

5.2.1 Osiowanie podstawowe

Wielkość stopy	Środek stopy przed linią osiowania	Wysokość obcasa
21 – 30 cm	30 mm	patrz dane techniczne

5.2.2 Zalecenia odnośnie osiowania statycznego

- Protezę dopasować za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture, jeśli jest on dostępny.
- Skorzystać z zaleceń producenta odnośnie osiowania protez podudzia i uda.

5.2.3 Dynamiczna optymalizacja osiowania

- Protezę należy dopasować w płaszczyźnie strzałkowej (AP) i w płaszczyźnie czołowej (ML) poprzez zmianę kąta lub przesunięcie w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe podparcie piętą, łatwe przekolebanie i optymalne przeniesienie ciężaru ciała na stronę kontralateralną.
- W przypadku zaopatrzenia podudzia, należy zwrócić uwagę na fizjologiczne zgięcie kolana w fazie podparcia.

5.3 Przygotować pokrycie z tworzywa piankowego i połączyć

Do rozłączalnego łączenia pokrycia piankowego i stopy protezowej służy płytka łącząca 2R14. Płytka ta zatrzaskuje się w trzpieniach adaptera stopy na stopie protezowej.

> **Potrzebne materiały i narzędzia:** Alkohol izopropylowy 634A58, klej kontaktowy 636N9 lub klej do tworzyw sztucznych 636W17

1) Przyciąć pokrycie piankowe odpowiednio do wymiarów pacjenta (zapas kompensacyjny w obrębie dalszym: ok. **1 cm** w przypadku pianki podudzia, ok. **4 cm** w przypadku pianki uda).
2) Piankę naciągnąć na protezę.
3) Płytę łączącą przycisnąć do adaptera stopy i zamontować stopę protezową.
4) Odrysować zewnętrzny zarys nasadzonej płytki łączącej na powierzchni przycięcia pianki w obrębie dalszym.
5) Stopę protezową ponownie zdemontować i płytę łączącą poluzować z adaptera stopy.
6) Płytkę łączącą wyczyścić alkoholem izopropylowym.
7) Płytę łączącą skleić zgodnie z oznakowaniem z powierzchnią cięcia pianki w obrębie dalszym i sklejenie pozostawić do wysuszenia (ok. **10 minut**).

8) Wyszlifować na powierzchni cięcia w obrębie dalszym pianki wolne miejsce na górną część adaptera. Przy tym pozostawić wystarczająco dużo miejsca na poruszający się adapter, gwarantując funkcjonowanie i unikając powstawaniu odgłosów.
9) Stopę protezową zamontować i dopasować kosmetyczny kształt zewnętrzny. Przy czym należy uwzględnić nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub metodę SuperSkin.

5.4 Czyszczenie i pielęgnacja

1) W przypadku zabrudzeń czyścić wilgotną, miękką ścierką i mydłem.
2) Podzespoły protezy płukać czystą wodą bieżącą.
3) Podzespoły protezy wytrzeć do sucha za pomocą miękkiej ścierki.

6 Konserwacja

- Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

7 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

8 Wskazówki prawne

8.1 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie według wyżej wymienionych warunków oraz w wyznaczonych celach, a także w połączeniu ze sprawdzonymi dla danej protezy podzespołami modularnymi zgodnie z systemem mobilności MOBIS oraz zaleca pielęgnację zgodnie z instrukcją użytkowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek stosowania podzespołów nie zatwierdzonych przez producenta w ramach używania tego produktu.

8.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego

deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

9 Dane techniczne

Symbol	1S101	1S102	1S103
Wysokość obcasa (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Stopień mobilności	1 + 2		
Kolory	cielisty (**4**)		
Kształt	znormalizowany	wąski	wąski

Wielkość (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Wysokość systemowa z adapterem	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Maks. waga ciała (kg)	80			100		125				
Ciężar (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

magyar

1 Termékleírás

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2012-06-20

- ► Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ► Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

1.1 Felépítés és működés

A SACH+-protézislábak(**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 und 1S103 moduláris (csővázas) és laminált protézisekhez valók. A funkcionális tulajdonságokat a kontúros mag és a funkciós hab kombinációja biztosítja.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Lábadapter 1S101, 1S102, 1S103-hoz		
testsúly [kg]	**lábméret [cm]**	**hozzávaló lábadapter**
≤100	21 - 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 - 125	26 - 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 - 30	2R31=M10

A kiegészítő kombinációs lehetőségek a 646K2* jelű katalógusban találhatók, vagy lekérdezhetők a gyártótól.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe a MOBIS mobilitásrendszer szerint:

méret 21 - 23

1-es és 2-es mobilitásfokhoz ajánlott (beltéri járás, korlátozott kültéri haszbálat). A megengedett **max. testsúly 80 kg** lehet.

méret 24 - 25

1-es és 2-es mobilitásfokhoz ajánlott (beltéri járás, korlátozott kültéri használat). A megengedett **max. testsúly 100 kg** lehet.

méret 26 - 30

1-es és 2-es mobilitásfokhoz ajánlott (beltéri járás, korlátozott kültéri haszbálat). A megengedett **max. testsúly 125 kg** lehet.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus regések és ütések
Izzadtság, vizelet, sós víz, sav
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

Ezt az alkatrészt az ISO 22675 előírásai szerint 2 millió terhelési ciklusra bevizsgálták. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 2-3 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére.
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásokra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával

A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében

- ► Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ► A **"Tájékoztassa pácienseit"** című fejezetben szereplő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

- ► A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).
- ► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

A termék törése vagy deformálódása okozta esés.

- ► A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c, fejezet szerint az adott célra engedélyezettek.
- ► A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhetők-e.

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta esés.

- ► Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjék túl (lásd "A használat időtartama").
- ► A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

ÉRTESÍTÉS

Használat nem engedélyezett környezeti körülmények mellett

Nem megfelelő környezeti körülmények okozta termékrongálódás.

- ► A terméket nem megengedett környezeti körülményeknek kitenni tilos (lásd "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ► Amennyiben a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, át kell vizsgálni, nem rongálódott-e meg.
- ► Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ► **Tájékoztassa pácienst**

ÉRTESÍTÉS

Érintkezés sós vízzel vagy klóros/szappanos vízzel valamint abrazív hatású anyagokkal (pl. homok).

Rongálódások és a termék idő előtti kopása

- ► Haladéktalanul meg kell tisztítani a terméket, ha a "Tisztítás és ápolás" fejezetben szereplő és fentnevezett anyagok bármelyikével érintkezésbe kerül.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

ÉRTESÍTÉS

A termék mechanikus rongálódása

Funkcióváltozás vagy funkcióvesztés okozta rongálódás

- ► A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ► Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e.

- ► Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd "Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során" c. fejezetet).
- ► Szükség esetén a vevőnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- ► **Tájékoztassa pácienst**

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során
Csökkent rugóhatás vagy csökkent előlábellenállás a funkcióvesztés érezhető jelei.

4 A csomag tartalma

A csomag tartalma a 2. oldalon (1. ábra) látható.
Az alábbi alkatrészek és tartozékok a csomag tartalmában szereplő mennyiségeknek felelnek meg, utánrendelés esetén alkatrészekként (■), minimálisan rendelhető mennyiséggel jelzett alkatrészenként (▲), alkatrészcsomagként (●) rendelkezésre állnak.

1S101, 1S102, 1S103 SACH+ láb					
ábra	**poz.**		**mennyiség**	**negnevezés**	**cikkszám**
–	–	■	1	Használati utasítás	647G762
2	2	■	0	adapterlemez	2R14
SACH*-protézislábakhoz					
2	1	■	0	(1) Lábadapter csavarzattal	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Használatba vétel

⚠ VIGYÁZAT
Hibás felépítés vagy szerelés
Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása
- ► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

5.1 A lábadapter szerelése

A protézislábakhoz való lábadapterek nincsenek benne a szállítmányban.
- ► A lábadaptert a használati utasításának megfelelően kell felszerelni a protézislábra.

5.2 Felépítési tudnivalók

ÉRTESÍTÉS

A protézisláb csiszolása

A protézisláb idő előtti kopása okozta rongálódás

- ► A protézisláb csiszolása tilos.
- ► **Tájékoztassa pácienst**

5.2.1 Alapfelépítés

lábméret	lábközép a felépítővonal előtt	sarokmagasság
21 – 30 cm	30 mm	ld. Műszaki adatok

5.2.2 Statikai felépítési tudnivalók

- A protézist a L.A.S.A.R. Posture segítségével adaptáljuk, ha van.
- A lábszár- és combprotézsiek felépítésekor kövesse a gyártófelépítésre vonatkozó ajánlásait.

5.2.3 A felépítés dinamikus optimalizálása

- A protézist a szagittális (AP) és a frontális (ML) síkban a szögállás megváltoztatásával és/vagy eltolásával úgy kell adaptálni, hogy biztosított legyen a korrekt sarokkontaktus, a könnyű átgördülés és az optimális testsúly-áthelyezés a túloldalra.
- Lábszárellátásoknál ügyelni kell arra, hogy az állásfázisban meglegyen a fiziológiás térdhajlás.

5.3 A habszivacs kozmetika előkészítése és összekötése

A protézisláb és a habszivacs kozmetika oldható összekötésére szolgál a 2R14 csatlakozólemez. Bekattan a protézislábon lévő lábadapter csapjaiba.

> **Szükséges anyagok és szerszámok:**izopropilalkohol 634A58, kontaktragasztó 636N9 vagy műanyagragasztó 636W17

1) A habszivacs rohlingot a páciens méreteinek megfelelően rövidebbre kell vágni (a disztális összenyomódás mértéke a lábszárhabon kb. **1 cm,** a combhabon kb. **4 cm**).
2) A rohlingot húzzuk fel a protézisre.
3) Az csatlakozólemezt nyomjuk rá a lábadapterre és szereljük össze a protézislábat.
4) Az csatlakozólemez külső kontúrját jelöljük rá a habszivacs rohlingra.
5) A protézislábat szereljük le ismét és az csatlakozólemezt vegyük le a lábadapterről.
6) Az csatlakozólemezt izopropilalkohollal tisztítsuk meg.

7) Az csatlakozólemezt a jelölések mentén ragasszuk össze a habszivacs rohling disztális vágásfelületével, a ragasztás (**kb. 10 percig**) száradjon.
8) A habszivacs rohling disztális vágási felületébe csiszoljunk bele szabad területet az adapter felső részének. Legyen elég hely az adapter szabad mozgásához, hogy jól működjék, és ne keletkezzenek zajok.
9) Szereljük össze a protézislábat és a kozmetika külső formáját alakítsuk ki megfelelően. Közben figyelembe kell venni, hogy a védőharisnya vagy a SuperSkin komprimálja az anyagot.

5.4 Tisztítás és ápolás

1) Ha elpiszkolódik, nedves, puha ruhával és szappannal kell megtisztítani.
2) A protézisalkatrészeket tiszta édesvízzel kell leöblíteni.
3) A protézisalkatrészeket puha ruhával kell szárazra törölni.

6 Karbantartás

- A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

7 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

8 Jogi tudnivalók

8.1 Felelősség

A gyártó azt ajánlja, hogy a terméket a megadott feltételek betartásával, mindig rendeltetésszerűen, a MOBIS mobilitásrendszernek megfelelően, valamint a protézishez alkalmas bevizsgált moduláris szerkezeti elemkombinációkban használják, és a használati utasítás rendelkezéseinek megfelelően ápolják. Az olyan károkért, amelyek a gyártó által a termék alkalmazásával összefüggésben nem engedélyezett alkatrészek használata miatt keletkeztek, a gyártó nem felel.

8.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékek-

re vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

9 Műszaki adatok

cikkszám	1S101	1S102	1S103
sarokmagasság (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
mobilitásfok	1 + 2		
színek	beige (**4**)		
forma	normál	keskeny	keskeny

méret (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
rendszermagasság adapterrel	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
maximális testsúly (kg)	80			100		125				
súly (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

Česky

1 Popis výrobku

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2012-06-20

- ► Pozorně si přečtěte tento dokument.
- ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézová chodidla SACH+ (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 a 1S103 jsou vhodná pro použití v modulárních a exoskeletálních protézách. Funkcionální vlastnosti jsou dosaženy díky osvědčené kombinaci konstrukce z konturovaného jádra a funkční pěny.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Adaptér chodidla pro 1S101, 1S102, 1S103		
Tělesná hmotnost [kg]	**Velikost chodidla [cm]**	**Vhodný adaptér chodidla**
≤100	21 až 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

Adaptér chodidla pro 1S101, 1S102, 1S103		
Tělesná hmotnost [kg]	**Velikost chodidla [cm]**	**Vhodný adaptér chodidla**
101 až 125	26 až 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 až 30	2R31=M10

Dodatečné možnosti kombinací lze zjistit v katalogu Katalog 646K2* nebo je možné se dotázat přímo u výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle systému aktivity MOBIS:

Velikost 21 – 23

Doporučení pro třídy aktivity **1 a 2** (chůze v interiéru a omezená chůze v exteriéru). Schválené pro tělesnou hmotnost do **max. 80 kg** .

Velikost 24 – 25

Doporučení pro třídy aktivity **1 a 2** (chůze v interiéru a omezená chůze v exteriéru). Schváleno pro tělesnou hmotnost**max. 100 kg** .

Velikost 26 – 30

Doporučení pro třídy aktivity **1 a 2** (chůze v interiéru a omezená chůze v exteriéru). Schválené pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg** .

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

Toto protézové chodidlo bylo podrobeno zkoušce 2 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 22675. To odpovídá době používání 2 až 3 let podle třídy aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ► Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienty.**“.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ► Používejte komponenty protézy podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).
- ► **Informujte o tom pacienta!**

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ► Zkombinujte produkt s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možné kombinace“.
- ► Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Překročení doby používání a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Pád v důsledku nefunkčnosti jakož i poškození produktu

- ► Zajistěte, aby nebyla překročena ověřená doba používání (viz kapitola „Doba používání“).
- ► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ► **Informujte o tom pacienta!**

OZNÁMENÍ

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ► Nevystavujte produkt žádným nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ► V případě zjevného poškození nebo pochybností produkt přestaňte používat.
- ► V případě potřeby se postarejte o provedení vhodných opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).
- ► **Informujte o tom pacienta!**

OZNÁMENÍ

Kontakt se slanou vodou, vodou obsahující chlor/mýdlo a také s abrazivními médii (např. písek)

Poškození výrobku a jeho předčasné opotřebení.

- ► Po každém kontaktu s výše uvedenými látkami očistěte produkt podle kapitoly „Čištění a péče“.
- ► **Informujte o tom vašeho pacienta!**

OZNÁMENÍ

Mechanické poškození produktu

Poškození v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ► Pracujte s produktem pečlivě.
- ► Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.

- ► V případě zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti přestaňte výrobek používat (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ► V případě potřeby se postarejte o provedení vhodných opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).
- ► **Informujte o tom pacienta!**

Známky změny nebo ztráty funkčnosti při používání
Znatelné známky ztráty funkčnosti představují snížení účinku pružení nebo snížení odporu přednoží.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na straně 2 (obr. 1)..
Následující jednotlivé díly a části příslušenství jsou obsaženy v rozsahu dodávky a jsou k dispozici pro dodatečné objednání jako jednotlivé díly (■), jednotlivé díly s minimálním množstvím pro objednání (▲), sada jednotlivých dílů (●):

1S101, 1S102, 1S103 SACH+ chodidlo					
Obr.	**Poz. č.**		**Počet ks**	**Název**	**Označení**
–	–	■	1	Návod k použití	647G762
2	2	■	0	Destička adaptéru	2R14
Pro protézová chodidla SACH*					
2	1	■	0	Adaptér chodidla se šroubovým spojením	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Příprava k použití

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nesprávná stavba nebo montáž
Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protézy
- ► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Montáž adaptéru chodidla

Adaptéry protézových chodidel nejsou součástí dodávky.
- ► Namontujte adaptér chodidla k protézovému chodidlu podle návodu k použití.

5.2 Doporučení pro stavbu

OZNÁMENÍ

Zbroušení protézového chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození protézového chodidla

- ► Protézové chodidlo nezbrušujte.
- ► **Informujte o tom pacienta!**

5.2.1 Základní stavba

Velikost chodidla	Střed chodidla před stavební linií	Výška podpatku
21 – 30 cm	30 mm	viz technické údaje

5.2.2 Statické doporučení pro stavbu

- Seřiďte stavbu protézy pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture, pokud jej máte k dispozici.
- Řiďte se doporučenými pokyny výrobce pro stavbu bércových a stehenních protéz.

5.2.3 Dynamická optimalizace stavby

- Seřiďte protézu ve frontální rovině (ML) a v sagitální rovině (AP) pomocí změny úhlu nebo posunutím chodidla tak, aby bylo zajištěno správné dosednutí paty, snadný odval chodidla a optimální přenesení váhy na kontralaterální stranu.
- U vybavení bércovou protézou je nutné dbát na to, aby docházelo ve stojné fázi k fyziologické flexi kolene.

5.3 Příprava a připojení pěnové kosmetiky

K rozebíratelnému spojení mezi pěnovou kosmetikou a kosmetickým potahem chodidla slouží podložka na chodidlo 2R14. Podložka se zaaretuje do kolíků adaptéru chodidla.

> **Potřebné materiály a nářadí:** isopropylalkohol 634A58, kontaktní lepidlo 636N9 nebo lepidlo na plasty 636W17

1) Zkraťte pěnový polotovar podle měr pacienta (distální komprese: cca. **1 cm** u bércové pěnové kosmetiky, cca. **4 cm** u stehenní pěnové kosmetiky).
2) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
3) Namáčkněte podložku na chodidlo na adaptér chodidla a namontujte protézové chodidlo.
4) Vyznačte vnější konturu připojovací podložky na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
5) Protézové chodidlo opět odmontujte a uvolněte připojovací podložku z adaptéru chodidla.

6) Očistěte připojovací podložku isopropylalkoholem.
7) Slepte připojovací podložku podle značek s distální plochou řezu pěnového polotovaru a nechte slepený spoj uschnout (ca. **10 minut**).
8) Zbrušte do distální plochy řezu pěnového polotovaru volný prostor pro horní část adaptéru. Přitom vytvořte dostatečné místo pro pohybující se adaptér, aby byla zaručena správná funkce a zamezilo se vzniku zvuků.
9) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte kosmetický vnější tvar. Přitom je nutné dbát na kompresi pěny v důsledku natažení punčochy nebo povlaku SuperSkin.

5.4 Čištění a péče

1) Při zašpinění očistěte chodidlo měkkým hadříkem navlhčeným v mýdlové vodě.
2) Opláchněte komponenty protézy čistou sladkou vodou.
3) Osušte komponenty protézy měkkým hadříkem.

6 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání proveďte prohlídku chodidla.
- V rámci pravidelných kontrol zkontrolujte také opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečností kontroly.

7 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

8 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce doporučuje, aby se výrobek používal jen za výše uvedených podmínek a k určenému účelu, aby se pro výrobu protézy používaly pouze ověřené kombinace modulárních komponent podle systému aktivity MOBIS® a aby se prováděla jeho údržba a péče podle pokynů v návodu. Za škody způsobené použitím protézových dílců, které nebyly schválené výrobcem pro používání v kombinaci s tímto výrobkem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vy-

dáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

9 Technické údaje

Označení	1S101	1S102	1S103
Výška podpatku (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Stupeň aktivity	1 + 2		
Barvy	béžová (**4**)		
Tvar	normální	úzké	úzké

Velikost (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Systémová výška s adaptérem	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Max. tšlesná hmotnost (kg)	80			100		125				
Hmotnost (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2012-06-20

- ► Citiți cu atenție acest document.
- ► Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

1.1 Construcția şi modul de funcționare

Labele protetice SACH+ (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 şi 1S103 sunt adecvate pentru utilizarea în proteze modulare şi proteze cu construcție monococă. Caracteristicile funcționale sunt date de combinația dintre un miez cu contururi definite şi materialul expandat funcțional.

1.2 Posibilități de combinare

Adaptoare pentru labe protetice 1S101, 1S102, 1S103		
Greutate corporală [kg]	**Mărimea piciorului [cm]**	**Adaptor potrivit pentru labă protetică**
≤100	21 - 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10

Adaptoare pentru labe protetice 1S101, 1S102, 1S103		
Greutate corporală [kg]	**Mărimea piciorului [cm]**	**Adaptor potrivit pentru labă protetică**
101 - 125	26 - 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 - 30	2R31=M10

Pentru posibilități de combinare suplimentare consultați catalogul 646K2* sau adresați-vă producătorului.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare conform Sistemului de mobilitate MOBIS:

Mărimea 21 – 23

Recomandată pentru gradele de mobilitate **1 şi 2** (cu potențial de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul interior şi cu potențial restricționat de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul exterior). Aprobată pentru o greutate corporală **max. de 80 kg** .

Mărimea 24 – 25

Recomandată pentru gradele de mobilitate **1 şi 2** (cu potențial de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul interior şi cu potențial restricționat de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul exterior). Recomandată pentru o greutate corporală **maximă de 100 kg**.

Mărimea 26 – 30

Recomandată pentru gradele de mobilitate **1 şi 2** (cu potențial de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul interior şi cu potențial restricționat de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul exterior). Recomandată pentru o greutate corporală **maximă de 125 kg**.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60°C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau şocuri mecanice

Condiții de mediu inadmisibile
Transpirație, urină, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higrometrice (de ex. talc)

2.4 Durata utilizării

Acest element de ajustare a labei protetice a fost supus unui test cu 2 milioane de cicluri de solicitare în conformitate cu ISO 22675. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 2 până la 3 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENȚIE	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INFORMAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor de utilizare

Deteriorarea stării de sănătate, precum și defectarea produsului drept consecință a nerespectării indicațiilor de siguranță

- ► Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- ► Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „**Informați pacientul**“.

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de ruperea componentelor portante

- ► Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS (vezi capitolul „Domeniul de aplicare“).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Cădere cauzată de ruperea sau deformarea produsului

- ► Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admisibile pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare“.
- ► Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE

Depăşirea duratei de utilizare şi reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum şi deteriorarea produsului

- ► Asigurați-vă că durata de utilizare testată şi aprobată nu este depăşită (vezi capitolul „Durata de utilizare“).
- ► Utilizați produsul la un singur pacient.
- ► **Informați pacientul.**

INFORMAȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

- ► Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu“).
- ► Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ► Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ► Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).
- ► **Informați pacientul.**

INFORMAȚIE

Contactul cu apă sărată sau apă cu conținut de clor /săpun, precum şi contactul cu materiale abrazive (de ex. nisip)

Deteriorări şi uzura prematură a produsului

- ► După contactul cu una dintre substanțele menționate mai sus, curățați neîntârziat produsul conform indicațiilor din capitolul „Curățare şi îngrijire“.
- ► **Informați pacientul.**

INFORMAȚIE

Deteriorare mecanică a produsului

Deteriorare prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ► Mânuiți produsul cu grijă.
- ► În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și utilizabilitatea acestuia.
- ► Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării“ în acest capitol).
- ► Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către serviciul pentru clienți al producătorului etc.).
- ► **Informați pacientul.**

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Elasticitatea redusă sau reducerea rezistenței antepiciorului constituie semne ale pierderii perceptibile a functionalității.

4 Conținutul livrării

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina 2 (fig. 1).

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare ca și componente individuale (■), componente individuale cu cantitate minimă de comandă (▲), set de componente individuale (●):

Labă protetică SACH+ 1S101, 1S102, 1S103					
Fig.	**Poz. nr.**		**Cantitate**	**Denumire**	**Cod**
–	–	■	1	Instrucțiuni de utilizare	647G762
2	2	■	0	Placă adaptoare	2R14
Pentru labe protetice SACH*					
2	1	■	0	Adaptor cu îmbinări cu șurub	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Stabilirea utilizabilității

⚠ ATENȚIE

Aliniament sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind aliniamentul şi asamblarea.

5.1 Asamblarea adaptorului labei protetice

Adaptoarele pentru labele protetice nu sunt incluse în conținutul livrării.

► Montați adaptorul pentru laba protetică pe laba protetică respectând Instrucțiunile sale de utilizare.

5.2 Recomandări privind aliniamentul

INFORMAȚIE

Şlefuirea labei protetice

Uzura prematură cauzată de deteriorarea labei protetice

► Nu şlefuiți laba protetică.

► **Informați pacientul.**

5.2.1 Aliniamentul structurii de bază

Mărimea piciorului	Mijlocul labei piciorului anterior liniei de referință a aliniamentului	Înălțimea tocului
21 – 30 cm	30 mm	vezi Datele tehnice

5.2.2 Recomandări pentru aliniamentul ortostatic

- Proteza se va adapta cu ajutorul dispozitivului pentru aliniament L.A.S.A.R. Posture, dacă acesta este disponibil.
- Pentru aceasta trebuie utilizate recomandările producătorului privind asamblarea protezelor de gambă şi coapsă.

5.2.3 Optimizarea aliniamentului dinamic

- Reglați proteza în planul sagital (AP) şi în planul frontal (ML) prin modificarea unghiului sau prin deplasare, pentru a asigura contactul corect al calcâiului cu solul, o rulare simplă a tălpii şi un transfer optim al greutății pe partea contralaterală.
- În cazul tratamentelor protetice pentru gambă acordați atenție flexiei fiziologice a genunchiului în faza ortostatică.

5.3 Pregătirea şi conectarea învelişului cosmetic din material expandat

Placa de asamblare 2R14 serveşte drept element detaşabil de conexiune între învelişul cosmetic din material expandat şi laba protetică. Aceasta se înclichetează în ştifturile adaptorului labei protetice.

> **Materiale şi instrumente necesare:** alcool izopropilic 634A58, adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru materiale plastice 636W17

1) Tăiaţi semifabricatul din material expandat la lungimea impusă de mărimea pacientului (compresie distală: cca. **1 cm** în cazul învelişului din material expandat al gambei, cca. **4 cm** cel al învelişului din material expandat al coapsei).
2) Trageţi semifabricatul din material expandat pe proteză.
3) Fixaţi prin apăsare placa de asamblare pe adaptorul pentru laba protetică, apoi montaţi laba protetică.
4) Marcaţi conturul exterior al plăcii de asamblare pe suprafaţa de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
5) Demontaţi din nou laba protetică şi detaşaţi placa de asamblare de pe adaptorul labei protetice.
6) Curăţaţi placa de asamblare cu alcool izopropilic.
7) Lipiţi placa de asamblare pe suprafaţa de tăiere distală a semifabricatului din material expandat, respectând marcajele, apoi lăsaţi să se usuce (cca. **10 minute**).
8) Detaşaţi prin şlefuire un spaţiu pentru partea superioară a adaptorului în suprafaţa de tăiere distală a semifabricatului din material expandat. Aveţi grijă să creaţi un spaţiu suficient pentru adaptorul mobil, pentru a asigura funcţionalitatea acestuia şi pentru a evita zgomotele.
9) Montaţi laba protetică şi adaptaţi forma exterioară a învelişului cosmetic. Ţineţi cont de compresia rezultată din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

5.4 Curăţare şi îngrijire

1) În caz de murdărire, se va curăţa cu o bucată de pânză moale, umezită şi săpun.
2) Componentele protetice se vor spăla cu apă dulce, curată.
3) Componentele protetice se vor şterge cu o bucată de pânză moale.

6 Întreţinere

- Componentele protetice vor fi supuse unei inspecţii după primul interval de purtare de 30 de zile.
- În cadrul consultaţiei curente, verificaţi proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuaţi controale de siguranţă anuale.

7 Eliminarea deşeurilor

Nu peste tot este permisă eliminarea şi depozitarea ca deşeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deşeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în ţara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului şi asupra sănătăţii. Respectaţi prevederile autorităţii competente privind procedurile de returnare, colectare şi eliminare valabile în ţara de utilizare.

8 Informaţii juridice

8.1 Garanţie

Producătorul vă recomandă să folosiţi produsul numai în condiţiile prescrise şi conform scopului de utilizare prevăzut, precum şi exclusiv în combinaţiile de piese modulare testate pentru proteză, respectând Sistemul de mobilitate MOBIS, de asemenea să-l îngrijiţi conform indicaţiilor din Instrucţiunile de utilizare. Producătorul îşi declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcţie neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerinţelor stipulate de Directiva 93 / 42 / CEE privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa I. Declaraţia de conformitate a fost astfel elaborată de producător pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

9 Date tehnice

Cod	**1S101**	**1S102**	**1S103**
Înălţimea tocului (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Gradul de mobilitate	1 + 2		
Culori	bej (**4**)		
Forma	normală	îngustă	îngustă

Mărimea (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Înălţimea sistemului cu adaptor	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Greutate corporală max. (kg)	80			100		125				
Greutatea (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805

Mărimea (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Opis proizvoda

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2012-06-20

- ► Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- ► Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetska stopala SACH+ (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 i 1S103 prikladna su za primjenu u modularnim protezama i protezama u izvedbi s ljuskastom konstrukcijom. Funkcionalna svojstva postignuta su kombinacijom jezgre s konturama i funkcijske pjene.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Prilagodnik za stopalo za 1S101, 1S102, 1S103		
Tjelesna težina [kg]	**Duljina stopala [cm]**	**Odgovarajući prilagodnik za stopalo**
≤100	21 do 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 do 125	26 do 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 do 30	2R31=M10

Dodatne mogućnosti kombiniranja možete pronaći u katalogu 646K2* ili zatražiti od proizvođača.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetičku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti MOBIS:

Veličina 21 – 23

Preporuka za stupnjeve mobilnosti **1 i 2** (osobe koje hodaju u zatvorenom te osobe koje se ograničeno kreću na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 80 kg**.

Veličina 24 - 25

Preporuka za stupnjeve mobilnosti **1 i 2** (osobe koje hodaju u zatvorenom te osobe koje se ograničeno kreću na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 100 kg**.

Veličina 26 - 30

Preporuka za stupnjeve mobilnosti **1 i 2** (osobe koje hodaju u zatvorenom te osobe koje se ograničeno kreću na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Interval temperature za primjenu -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Ovaj prilagodni dio stopala ispitan je na dva milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 22675. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od dvije do tri godine.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ OPREZ	Upozorenja na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- ► Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- ► Pacijentu proslijedite sve sigurnosne napomene označene s „**Obavijestite pacijenta**“.

⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosećih dijelova

- ► Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MOBIS (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacija proizvoda

- ► Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
- ► U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

- ► Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- ► Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ► **Informirajte pacijenta.**

NAPOMENA

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).

- ► Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite nije li oštećen.
- ► U slučaju očite štete ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ► U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u stručnoj radionici itd.).
- ► **Informirajte pacijenta.**

NAPOMENA

Kontakt sa slanom vodom, vodom koja sadrži klor/sapun te s abrazivnim medijima (npr. pijeskom)

Oštećenja i prijevremeno trošenje proizvoda

- ► Proizvod nakon svakog kontakta s gore navedenim tvarima temeljito očistite u skladu s poglavljem „Čišćenje i njega“.
- ► **Informirajte pacijenta.**

NAPOMENA

Mehaničko oštećenje proizvoda

Oštećenje uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ► Pažljivo rukujte proizvodom.
- ► Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ► U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte koristiti proizvod. (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ► U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).
- ► **Informirajte pacijenta.**

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjena elastičnost ili smanjeni otpor prednjeg dijela stopala jasni su znakovi gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke proizvoda prikazan je na stranici 2 (sl. 1).

Sljedeći pojedinačni dijelovi i dijelovi pribora sadržani su u isporuci u skladu s navedenom količinom i stoje na raspolaganju za naknadno naručivanje kao pojedinačni dijelovi (■), pojedinačni dijelovi s minimalnom količinom za naručivanje (▲), pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

1S101, 1S102, 1S103 SACH+ stopalo					
Sl.	**Br.poz.**		**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	–	■	1	Upute za uporabu	647G762
2	2	■	0	Prilagodna ploča	2R14
Za protetska stopala SACH*					
2	1	■	0	Prilagodnik za stopalo s vijčanim spojem	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Montaža prilagodnika za stopalo

Prilagodnici za stopalo za protetska stopala nisu dio isporuke.

► Prilagodnik za stopalo montirajte na protetsko stopalo u skladu s uputama za uporabu.

5.2 Preporuka za poravnanje

NAPOMENA

Brušenje protetskog stopala

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja protetskog stopala

► Nemojte brusiti protetsko stopalo.

► **Informirajte pacijenta.**

5.2.1 Osnovno poravnanje

Duljina stopala	Sredina stopala ispred linije poravnanja	Visina potpetice
21 - 30 cm	30 mm	vidi tehničke podatke

5.2.2 Statička preporuka za poravnanje

- Protezu prilagodite pomoću uređaja L.A.S.A.R. Posture ako vam stoji na raspolaganju.
- Koristite se proizvođačevom preporukom za poravnanje proteza za potkoljenicu i natkoljenicu.

5.2.3 Dinamička optimizacija poravnanja

- Protezu u sagitalnoj ravnini (AP) i frontalnoj ravnini (ML) promjenom kuta ili guranjem prilagodite kako biste zajamčili pravilan kontakt s petom, lako gaženje i optimalno prebacivanje težine na kontralateralnu stranu.
- Pri primjeni na potkoljenici valja paziti na fiziološku fleksiju koljena u fazi oslonca.

5.3 Priprema i spajanje pjenaste navlake

Spojna ploča 2R14 služi kao odvojivi spoj između protetskog stopala i pjenaste navlake. Pjenasta se ploča uglavljuje u zatike prilagodnika za stopalo na protetskom stopalu.

> **Potreban materijal i alat:** izopropilni alkohol 634A58, kontaktno ljepilo 636N9 ili ljepilo za plastiku 636W17

1) Neobrađeni komad pjene odrežite u skladu s pacijentovim mjerama (distalni put zbijanja: pribl. **1 cm** kod pjene za potkoljenicu, pribl. **4 cm** kod pjene za natkoljenicu).
2) Neobrađeni komad pjene povucite preko proteze.
3) Spojnu ploču pritisnite o prilagodnik za stopalo i montirajte protetsko stopalo.
4) Na distalnu površinu reza neobrađenog dijela pjene iscrtajte vanjski obris spojne ploče.
5) Ponovno demontirajte protetsko stopalo i spojnu ploču odvojite s prilagodnika za stopalo.
6) Spojnu ploču očistite izopropilnim alkoholom.
7) Spojnu ploču zalijepite s distalnom površinom reza neobrađenog dijela pjene u skladu s oznakama i pustite da se ljepilo osuši (pribl. **10 minuta**).
8) U distalnoj površini reza neobrađenog dijela pjene brušenjem napravite slobodan prostor za gornji dio prilagodnika. Pritom napravite dovoljno mjesta za prilagodnik koji se kreće kako bi funkcija bila zajamčena i kako bi se izbjegli šumovi.
9) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkina.

5.4 Čišćenje i njega

1) U slučaju prljavštine očistite vlažnom mekom krpom i sapunom.
2) Komponente proteze isperite čistom slatkom vodom.
3) Komponente proteze osušite mekom krpom.

6 Održavanje

- Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite radi istrošenosti.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

7 Zbrinjavanje

Proizvod ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi postupaka vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

8 Pravne napomene

8.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti MOBIS® i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

8.2 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93 / 42 / EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Otto Bock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

9 Tehnički podatci

Oznaka	**1S101**	**1S102**	**1S103**
Visina potpetice (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Stupanj mobilnosti	1 + 2		
Boje	bež (**4**)		
Oblik	normalno	usko	usko

Duljina (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Visina sustava s prilagodnikom	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Maks. tjelesna težina (kg)	80			100			125			
Težina (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805

Duljina (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2012-06-20

- ► Ta dokument natančno preberite.
- ► Bodite pozorni na varnostne napotke.

1.1 Sestava in funkcija

Protezna stopala SACH+ (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 in 1S103 so primerna za uporabo v modularnih in eksoskeletnih protezah. Njihove funkcionalne lastnosti so zagotovljene s kombinacijo neprekinjenega jedra in funkcijske pene.

1.2 Možnosti kombiniranja

Adapter stopala za 1S101, 1S102, 1S103		
Telesna teža [kg]	**Velikost stopala [cm]**	**Ustrezen adapter stopala**
≤100	21 do 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 do 125	26 do 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 do 30	2R31=M10

Dodatne možnosti kombiniranja so navedene v katalogu 646K2*, lahko pa jih dobite tudi pri proizvajalcu.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Področje uporabe v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS:

Velikost 21–23

Priporočljivo za stopnji mobilnosti **1 in 2** (hoja v zaprtih prostorih in omejena hoja na prostem). Dovoljeno za telesno težo do **najv. 80 kg**.

Velikost 24–25

Priporočljivo za stopnji mobilnosti **1 in 2** (hoja v zaprtih prostorih in omejena hoja na prostem). Dovoljeno za telesno težo do **najv. 100 kg**.

Velikost 26–30

Priporočljivo za stopnji mobilnosti **1 in 2** (hoja v zaprtih prostorih in omejena hoja na prostem). Dovoljeno za telesno težo do **najv. 125 kg**.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

V skladu s standardom ISO 22675 je ta mehanizem preizkušen za 2 milijona ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi 2 do 3 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

⚠ POZOR	Opozorila na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
OBVESTILO	Opozorila na možne tehnične poškodbe.

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR

Uporaba izdelka brez upoštevanja navodil za uporabo

Poslabšanje zdravstvenega stanja ter poškodbe izdelka zaradi neupoštevanja varnostnih napotkov

- ► Bodite pozorni na varnostne napotke v teh navodilih za uporabo.
- ► Bolnika obvestite o vseh varnostnih napotkih, ki so označeni z „**Obvestite bolnika.**“.

⚠ POZOR

Preobremenitev izdelka

Padec zaradi zloma nosilnih delov

- ► Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo MOBIS (glej razdelek "Področje uporabe").
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Padec zaradi zloma ali deformacije izdelka

- ► Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni v skladu z razdelkom „Možnosti kombiniranja“.
- ► Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je med seboj dovoljeno kombinirati.

⚠ POZOR

Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku

Padec zaradi izgube funkcije ter poškodbe izdelka

- ► Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glej razdelek „Življenjska doba“).
- ► Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.
- ► **Obvestite bolnika.**

OBVESTILO

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

- ► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice").

- ► Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ► Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ► Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).
- ► **Obvestite bolnika.**

OBVESTILO

Stik s slano vodo, vodo, ki vsebuje klor/mila, ter abrazivnimi sredstvi (npr. s peskom)

Poškodbe in predčasna obraba izdelka

- ► Izdelek po vsakem stiku z zgoraj navedenimi snovmi očistite v skladu s poglavjem "Čiščenje in nega".
- ► **Obvestite bolnika.**

OBVESTILO

Mehanska poškodba izdelka

Poškodba zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ► Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ► Preverite, ali poškodovan izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ► Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glej razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ► Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).
- ► **Obvestite bolnika.**

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan učinek vzmetenja ali manjši upor sprednjega dela stopala sta občutna znaka izgube funkcije.

4 Obseg dobave

Obseg dobave izdelka je prikazan na strani 2 (sl. 1).

V skladu z navedenimi količinami vsebuje obseg dobave naslednje posamezne dele in dele opreme, ki jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezne dele (■), posamezne dele z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲), komplete posameznih delov (●):

1S101, 1S102, 1S103 stopalo SACH+					
Sl.	**Št. pol.**		**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	–	■	1	Navodila za uporabo	647G762
2	2	■	0	Adapterska plošča	2R14
Za protezna stopala SACH*					
2	1	■	0	Adapter stopala s privitjem	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Montaža adapterja stopala

Adapter za protezna stopala ni v obsegu dobave.

► Adapter stopala je treba na protezno stopalo montirati v skladu z navodili za uporabo.

5.2 Priporočilo za poravnavo

OBVESTILO

Brušenje proteznega stopala

Predčasna obraba zaradi poškodbe proteznega stopala

► Proteznega stopala ne brusite.

► **Obvestite bolnika.**

5.2.1 Osnovna poravnava

Velikost stopala	Sredina stopala pred linijo za poravnavo	Višina pete
21–30 cm	30 mm	glej tehnične podatke

5.2.2 Statična poravnava

- Protezo poravnajte s pomočjo naprave L.A.S.A.R. Posture, če je ta na voljo.
- Za poravnanje protez goleni in stegna uporabite priporočilo za poravnavo proizvajalca.

5.2.3 Dinamična optimizacija poravnave

- Poravnajte protezo v sagitalnem delu (AP) in sprednjem delu (ML) s spreminjanjem kotov ali premikanjem, da boste zagotovili ustrezen stik pete, preprosto prestavljanje in optimalno prelaganje teže na kontralateralno stran.
- V primeru amputacije golenice bodite pozorni na fiziološko upogibanje kolena v fazi opore.

5.3 Priprava in povezovanje prevleke iz pene

Kot ločljiva povezava med proteznim stopalom in prevleko iz pene se uporablja povezovalna plošča 2R14. Ta se zaskoči v zatičih adapterja stopala na proteznem stopalu.

> **Potrebni materiali in orodja:** izopropilni alkohol 634A58, kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17

1) Peno prirežite glede na mere bolnika (distalno krčenje: pribl. **1 cm** pri peni za golen, pribl. **4 cm** pri peni za stegno).
2) Peno povlecite čez protezo.
3) Povezovalno ploščo potisnite na adapter stopala in pritrdite protezno stopalo.
4) Zunanji rob povezovalne plošče zarišite na distalni površini pene.
5) Znova odstranite protezno stopalo in snemite povezovalno ploščo z adapterja stopala.
6) Povezovalno ploščo očistite z izopropilnim alkoholom.
7) Povezovalno ploščo prilepite na distalno površino pene v skladu z oznakami in počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).
8) V distalno površino pene vbrusite prostor za zgornji del adapterja. Pri tem je treba zagotoviti dovolj prostora za premikajoči se adapter, saj bo le tako zagotovljeno delovanje in preprečeno nastajanje zvokov.
9) Namestite protezno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali SuperSkin.

5.4 Čiščenje in nega

1) Umazano stopalo očistite z vlažno, mehko krpo in milom.
2) Protezo sperite s čisto vodo.
3) Protezo obrišite z mehko krpo.

6 Vzdrževanje

- Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

7 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

8 Pravni napotki

8.1 Jamstvo

Proizvajalec priporoča uporabo izdelka v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS® le pod določenimi pogoji in za predvidene namene uporabe ter s kombinacijami modularnih sestavnih delov, ki so preverjeni za določeno protezo; izdelek je treba negovati v skladu z navodili za uporabo. Proizvajalec ne jamči za škodo, ki nastane zaradi uporabe dodatkov, ki jih proizvajalec v okviru uporabe tega izdelka ni dovolil.

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

9 Tehnični podatki

Oznaka	**1S101**	**1S102**	**1S103**
Višina pete (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Stopnja mobilnost	1 + 2		
Barve	bež (**4**)		
Oblika	normalno	ozko	ozko

Velikost (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Višina sistema z adapterjem	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Najv. telesna teža (kg)	80			100		125				
Teža (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Popis produktu

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2012-06-20

- ► Pozorne si prečítajte tento dokument.
- ► Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Protézy chodidla SACH+ (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 a 1S103 sú vhodné na použitie v modulárnych protézach a v protézach škrupinovej konštrukcie. Funkčné vlastnosti sa dosahujú kombináciou kontúrovaného jadra a funkčnej peny.

1.2 Možnosti kombinácie

Nožný adaptér pre 1S101, 1S102, 1S103		
Telesná hmotnosť [kg]	**Veľkosť chodidla [cm]**	**Vhodný nožný adaptér**
≤100	21 až 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 až 125	26 až 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 až 30	2R31=M10

Dodatočné možnosti kombinácie je možné vyhľadať v katalógu 646K2* alebo zistiť u výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Oblasť použitia podľa systému mobility MOBIS:

Veľkosť 21 – 23

Odporúča sa pre stupne mobility **1 a 2** (chodci v interiéri a obmedzení chodci v exteriéri). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 80 kg**.

Veľkosť 24 – 25

Odporúča sa pre stupne mobility **1 a 2** (chodci v interiéri a obmedzení chodci v exteriéri). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 100 kg**.

Veľkosť 26 – 30

Odporúča sa pre stupne mobility **1 a 2** (chodci v interiéri a obmedzení chodci v exteriéri). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10°C až +60°C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

Tento chodidlový lícovaný diel je podľa normy ISO 22675 odskúšaný na 2 milióny záťažových cyklov. To zodpovedá podľa stupňa aktivity pacienta dobe používania 2 až 3 roky.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Použitie výrobku bez dodržiavania návodu na používanie

Zhoršenie zdravotného stavu, ako aj poškodenia na výrobku v dôsledku nedodržiavania bezpečnostných upozornení

► Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na používanie.

► Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „**Informujte pacienta.**“.

⚠ POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

► Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).
► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Pád v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

► Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
► Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

⚠ POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Pád v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

► Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).
► Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
► **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nevhodnými externými podmienkami

► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či sa na ňom nenachádzajú škody.
► Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom, atď.).

► **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

Kontakt so slanou vodou, vodou s obsahom chlóru/mydla, ako aj s abrazívnymi médiami (napr. piesok)

Poškodenia a predčasné opotrebovanie výrobku

► Po každom kontakte s hore uvedenými látkami výrobok ihneď očistite podľa kapitoly „Čistenie a ošetrovanie“.

► **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Poškodenie v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

► S výrobkom zaobchádzajte opatrne.

► Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.

► Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).

► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

► **Informujte pacienta.**

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia alebo znížený odpor priehlavku sú citeľnými príznakmi straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na strane 2 (obr. 1).

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú obsiahnuté v rozsahu dodávky podľa uvedeného množstva a sú k dispozícii pre dodatočné objednanie ako jednotlivé diely (■), jednotlivé diely s minimálnym množstvom pre objednanie (▲), súprava jednotlivých dielov (●):

1S101, 1S102, 1S103 SACH+ chodidlo					
Obr.	**Č. poz.**		**Množstvo**	**Pomenovanie**	**Označenie**
–	–	■	1	Návod na použitie	647G762
2	2	■	0	Adaptérová platnička	2R14
Pre protézové chodidlá SACH*					
2	1	■	0		2R8=M10

1S101, 1S102, 1S103 SACH+ chodidlo					
Obr.	**Č. poz.**		**Množstvo**	**Pomenovanie**	**Označenie**
2	1	■	0	Nožný adaptér so skrutkovým spojom	2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

5.1 Montáž nožného adaptéra

Nožné adaptéry pre protézy chodidla nie sú obsiahnuté v rozsahu dodávky.

► Nožný adaptér namontujte na protézu chodidla podľa jeho návodu na použitie.

5.2 Odporúčanie pre stavbu

UPOZORNENIE

Brúsenie protézy chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia protézy chodidla

► Nebrúste protézu chodidla.

► **Informujte pacienta.**

5.2.1 Základná stavba

Veľkosť chodidla	Stred chodidla pred stavebnou líniou	Výška opätku
21 – 30 cm	30 mm	pozri „Technické údaje“

5.2.2 Odporúčanie pre statickú stavbu

- Protézu prispôsobte pomocou montážneho zariadenia L.A.S.A.R. Posture, ak je k dispozícii.
- Využite odporúčanie výrobcu pre stavbu protéz predkolenia a stehna.

5.2.3 Dynamická optimalizácia stavby

- Protézu prispôsobte v predozadnej rovine (AP) a vo frontálnej rovine (ML) zmenou uhla alebo presunutím tak, aby bol zabezpečený správny kontakt päty, ľahký odval a optimálne prenášanie hmotnosti na kontralaterálnu stranu.
- Pri ošetrovaní predkolenia je potrebné dbať na fyziologický ohyb kolena v stojnej fáze.

5.3 Príprava a pripojenie penového pokrytia

Spojovacia platnička 2R14 slúži ako rozpojiteľný spoj medzi protézou chodidla a penovým pokrytím. Platnička sa zaisťuje do kolíkov nožného adaptéra na protéze chodidla.

> **Potrebné materiály a nástroje:** izopropylalkohol 634A58, kontaktné lepidlo 636N9 alebo lepidlo na plasty 636W17

1) Neobrobenú penovú časť odrežte podľa rozmerov pacienta (distálna dráha stlačenia: cca **1 cm** pri pene predkolenia, cca **4 cm** pri pene stehna).
2) Neobrobenú penovú časť natiahnite cez protézu.
3) Spojovaciu platničku pritlačte na nožný adaptér a namontujte protézu chodidla.
4) Vonkajší obrys spojovacej platničky naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
5) Protézu chodidla opäť demontujte a spojovaciu platničku uvoľnite z nožného adaptéra.
6) Spojovaciu platničku očistite izopropylalkoholom.
7) Spojovaciu platničku zlepte podľa označení s distálnou plochou rezu neobrobenej penovej časti a spoj nechajte zaschnúť (cca **10 minút**).
8) V distálnej ploche rezu neobrobenej penovej časti pri brúsení vynechajte voľný priestor pre hornú časť adaptéra. Vytvorte pritom dostatok miesta pre pohybujúci sa adaptér, aby sa zabezpečila jeho funkcia a zabránilo zvukom.
9) Namontujte protézu chodidla a prispôsobte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pritom kompresiu spôsobenú naťahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

5.4 Čistenie a ošetrovanie

1) Pri znečisteniach očistite vlhkou, mäkkou handričkou a mydlom.
2) Komponenty protézy očistite čistou sladkou vodou.
3) Komponenty protézy poutierajte do sucha mäkkou handričkou.

6 Údržba

- Komponenty protézy podrobte kontrole po prvých 30 dňoch používania.

- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

7 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

8 Právne pokyny

8.1 Ručenie

Výrobca odporúča používať výrobok iba za uvedených podmienok a na určené účely a iba s kombináciami modulárnych konštrukčných dielov testovaných pre protézu podľa systému mobility MOBIS a ošetrovať ho podľa návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené lícovanými dielmi neschválenými výrobcom v rámci používania výrobku.

8.2 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

9 Technické údaje

Označenie	**1S101**	**1S102**	**1S103**
Výška opätku (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Stupeň mobility	1 + 2		
Farby	béžová (**4**)		
Tvar	normálny	úzky	úzky

Veľkosť (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Systémová výška s adaptérom	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Max. telesná hmotnosť (kg)	80			100		125				
Hmotnosť (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Описание на продукта

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последната актуализация: 2012-06-20

- ► Прочетете внимателно този документ.
- ► Спазвайте указанията за безопасност.

1.1 Конструкция и функция

Протезните стъпала SACH+ (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 и 1S103 са подходящи за използване с модулни и екзоскелетни протези. Функционалните качества се постигат с помощта на комбинацията от контурирано ядро и функционална пяна.

1.2 Възможности за комбиниране

Адаптори за стъпало 1S101,·1S102,·1S103		
Телесно тегло·[кг]	**Размер на стъпалото [см]**	**Подходящ адаптор за стъпалото**
≤100	21 до 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 до 125	26 до 27	2R8=M10,·2R31=M10
	28 до 30	2R31=M10

Допълнителните възможности за комбиниране можете да намерите в каталог 646K2* или да попитате производителя.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът може да се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Област на приложение според системата за мобилност MOBIS:

Размер 21 – 23

Препоръка за степен на подвижност **1 и 2** (придвижващи се във вътрешни пространства и придвижващи се с ограничения във външни пространства). Разрешени до **макс. 80 кг** телесно тегло.

Размер 24 – 25

Препоръка за степен на мобилност **1 и 2** (придвижващи се във вътрешни пространства и придвижващи се с ограничения във външни пространства). Разрешени до **макс. 100 кг** телесно тегло.

Размер 26 – 30

Препоръка за степен на мобилност **1 и 2** (придвижващи се във вътрешни пространства и придвижващи се с ограничения във външни пространства). Разрешени до **макс. 125 кг** телесно тегло.

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване -10 °C до +60°C
Допустима относителна влажност на въздуха 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Време на използване

Този компонент на стъпалото е изпитан съгласно ISO 22675 за 2 милиона цикли на натоварване. Това в зависимост от степента на активност на пациента съответства на време на използване от 2 до 3 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ **ВНИМАНИЕ**	Предупреждения за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждения за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на продукта без спазване на инструкцията за употреба

Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност

- ► Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.
- ► Предайте на пациентите всички указания за безопасност, обозначени с „**Информирайте пациента.**“.

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Падане поради счупване на носещи части

- ► Поставяйте компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS (вижте глава „Област на приложение“).
- ► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Падане поради счупване или деформация на продукта

- ► Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са разрешени за това съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ► Проверете въз основа на инструкцията за употреба на компонентите на протезата, дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване и предоставяне за използване от друг пациент

Падане поради загуба на функции, както и увреждания на продукта

- ► Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Време на използване“).
- ► Използвайте продукта само за един пациент.
- ► **Информирайте пациента.**

УКАЗАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

- ► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).
- ► Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, го проверете за повреди.
- ► Не използвате продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ► При нужда се погрижете за подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ► **Информирайте пациента.**

УКАЗАНИЕ

Контакт със солена вода, съдържаща хлор/сапун вода, както и абразивни материали (напр. пясък)

Увреждания и преждевременно износване на продукта

- ► Почиствайте продукта непосредствено след всеки контакт с посочените по-горе материали съгласно глава „Почистване и грижи“.
- ► **Информирайте пациента.**

УКАЗАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Увреждане поради промяна или загуба на функции

- ► Работете внимателно с продукта.
- ► Проверете функцията и годността за употреба на увредения продукт.
- ► Не използвате продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ► При нужда се погрижете за подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).
- ► **Информирайте пациента.**

Признаци за промени или загуба на функции при употреба
Намаленото действие на пружината или намалено съпротивление в предната част на стъпалото са осезаеми признаци за загуба на функции.

4 Обем на доставката

Обемът на доставка на продукта е изобразен на стр. 2 (фиг. 1).
Следните отделни части и принадлежности се съдържат в обема на доставка съгласно посоченото количество и могат да бъдат поръчани допълнително като отделни части (■), отделни части с минимално количество на поръчка (▲), пакет отделни части (●):

1S101, 1S102, 1S103 SACH+-стъпало					
фиг.	**поз. №**		**количество**	**название**	**Референтен номер**
–	–	■	1	Инструкция за употреба	647G762
2	2	■	0	Плочка за адаптор	2R14
За протезни стъпала SACH*					
2	1	■	0	Адаптор за стъпало със завинтване	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешна центровка или монтаж
Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протезата
► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Монтаж на адаптора за стъпало

Адапторите за стъпало за протезните стъпала не се съдържат в обема на доставката.
► Монтирайте адаптора за стъпало към протезното стъпало съгласно неговата инструкция за употреба.

5.2 Препоръки за центровка

УКАЗАНИЕ

Изпиляване на протезното стъпало
Преждевременно износване поради увреждане на протезното стъпало
► Не пилете протезното стъпало.

► **Информирайте пациента.**

5.2.1 Статична центровка

Размер на стъпалото	Средата на стъпалото пред референтната линия	Височина на петата
21 – 30 см	30 мм	вижте Технически данни

5.2.2 Препоръки за статична центровка

- Сглобете протезата с помощта на L.A.S.A.R. Posture, ако разполагате с него.
- Използвайте препоръката за центровка на производителя за центровка на подколенни и бедрени протези.

5.2.3 Оптимизиране на динамичната центровка

- Протезата трябва да се центрова в сагиталната (AP) и фронталната (ML) равнина с промяна на ъгъла или изместване, така че да се осигури коректен контакт на петата, лесно пристъпване и оптимално изместване на тежестта на противоположната страна.
- При протезиране на подколенни ампутации трябва да се обърне внимание на физиологичната флексия на коляното във фазата на стоене.

5.3 Подготовка и свързване на козметиката за протезата

За подвижно съединение между протезното стъпало и козметиката на протезата служи свързващата плочка 2R14. Тя се фиксира в щифтовете на адаптора за стъпало на протезното стъпало.

> **Необходими материали и инструменти:** изопропилалкохол 634A58, контактно лепило 636N9 или лепило за пластмаса 636W17

1) Скъсете дължината на заготовката за козметика според размерите на пациента (дистална деформация: ок. **1 см** при козметика за подколянна ампутация, ок. **4 см** при козметика за бедрена ампутация).
2) Нахлузете козметиката върху протезата.
3) Притиснете свързващата плочка върху адаптора за стъпало и монтирайте протезното стъпало.
4) Отбележете външния контур на свързващата плочка върху дисталната срезна повърхност на заготовката за козметика.
5) Демонтирайте отново протезното стъпало и освободете свързващата плочка от адаптора за стъпало.
6) Почистете свързващата плочка с изопропилалкохол.

7) Залепете свързващата плочка съгласно маркировките с дисталната срезна повърхност на заготовката за козметика и оставете да изсъхне (ок. **10 минути**).
8) В дисталната срезна повърхност на заготовката за козметика изшлайфайте свободно пространство за горната част на адаптора. При това оставете достатъчно място за подвижния адаптор, за да гарантирате функцията и да избегнете шумовете.
9) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

5.4 Почистване и грижи

1) При замърсявания почистете с влажна, мека кърпа и сапун.
2) Изплакнете компонентите на протезата с чиста сладка вода.
3) Подсушете компонентите на протезата с мека кърпа.

6 Поддръжка

- След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- По време на обичайна консултация проверете цялата протеза за износване.
- Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

7 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с обичайни домашни отпадъци. Несъобразеното изхвърляне като отпадък с изискванията в страната на използване може да навреди на околната среда и на здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне като отпадък в страната на използване.

8 Правни указания

8.1 Отговорност

Производителят препоръчва използване на продукта само при предварително зададените условия и за предвидените цели, както и с проверените за протезата модулно-конструктивни комбинации, в съответствие със системата за мобилност MOBIS и грижи за протезата в съответствие с инструкцията за употреба. Производителят не отговаря за щети, предизвикани от комбинации от компоненти, които не са разрешени от производителя.

8.2 CE съвместимост

Продуктът изпълнява изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в Клас I съгласно принципите за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

9 Технически данни

Референтен номер	1S101	1S102	1S103
Височина на петата (мм)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Степен на мобилност	1 + 2		
Цветове	бежов (**4**)		
Форма	нормална	тясна	тясна

Размер (см)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Височина на системата с адаптор	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Макс. телесно тегло (кг)	80			100		125				
Тегло (г)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

Türkçe

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2012-06-20

- ► Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- ► Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1.1 Konstrüksiyon ve fonksiyon

SACH+-protez ayakları (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 ve 1S103, modüler ve konvansiyonel tarzı protezlerde kullanım için uygundur. Fonksiyonel özellikleri bir profilli merkezin ve fonksiyon köpüğünün birleşimi ile elde edilir.

1.2 Kombinasyon olanakları

1S101, 1S102, 1S103 için ayak adaptörü		
Vücut ağırlığı [kg]	**Ayak ölçüsü [cm]**	**Uygun ayak adaptörü**
≤100	21 ile 30 arası	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 ile 125 arası	26 ile 27 arası	2R8=M10, 2R31=M10
	28 ile 30 arası	2R31=M10

Kombinasyon olanakları ilave olarak 646K2* kataloğundan bulunabilir veya üreticiden öğrenilebilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:

Ölçü 21 – 23

Mobilite dereceleri **1 ve 2** için önerilir (iç mekanlarda yürüyenler ve dış mekanda kısıtlı yürüyenler). **En fazla 80 kg** vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

Ölçü 24 – 25

Mobilite dereceleri **1 ve 2** için önerilir (iç mekanlarda yürüyenler ve dış mekanda kısıtlı yürüyenler). **En fazla 100 kg** vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

Ölçü 26 – 30

Mobilite dereceleri **1 ve 2** için önerilir (iç mekanlarda yürüyenler ve dış mekanda kısıtlı yürüyenler). **En fazla 125 kg** vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği 0 % ila 90 % arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tuzlu su, asit

Uygun olmayan çevre şartları
Toz, kum, aşırı hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Bu ayak parçası ISO 22675 uyarınca 2 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu hastanın aktivite derecesine göre 2 ila 3 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- ► Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ► "**Hastayı bilgilendiriniz.**" işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ► Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

- ► Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- ► Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ve ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ► Kontrol edilmiş kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız (bakınız bölüm "Kullanım süresi").
- ► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bölüm "Çevre koşulları").
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasarlanmaya karşı kontrol ediniz.
- ► Ürünü, gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda tekrar kullanmayınız.
- ► Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Tuzlu su, klorlu/sabunlu su ve ayrıca aşındırıcı ortamlar ile temas (örn. kum)

Üründe hasarlar ve erken aşınma

- ► Ürünü, yukarıda belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal "Temizleme ve bakım" bölümünde belirtildiği gibi temizleyin.
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Ürünün mekanik hasarları

Fonksiyon değişimi veya kaybı nedeniyle hasarlar

- ► Ürünü titizlikle kullanınız.
- ► Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ► Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bakınız bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler")

► Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından tamirat, değiştirme ve ,kontrol, vs.).
► **Hastayı bilgilendiriniz.**

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azalmış bir yay etkisi veya azalmış ön ayak direnci fonksiyon kaybına dair hissedilir işaretlerdir.

4 Teslimat kapsamı

Ürünün teslimat kapsamı 2. sayfada (şek. 1) gösterilmiştir.

Aşağıdaki yedek ve aksesuar parçaları belirtilmiş miktara göre teslimat kapsamına dahildir ve yedek parça (■), azami sipariş miktarı olan yedek parça (▲), yedek parça paketi (●) olarak sonradan sipariş için hazır bulunmaktadır:

1S101, 1S102, 1S103 SACH+ ayak					
Şek.	**Poz. No.**		**Miktar**	**Adlandırma**	**İşaret**
–	–	■	1	Kullanım kılavuzu	647G762
2	2	■	0	Adaptör plakası	2R14
SACH*-protez ayakları için					
2	1	■	0	Vida bağlantılı ayak adaptörü	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Ayak adaptörünün montajı

Protez ayakların ayak adaptörleri teslimat kapsamında değildir.

► Ayak adaptörünü kullanım kılavuzu uyarınca protez ayağa monte ediniz.

5.2 Kurulum önerisi

DUYURU

Protez ayağın zımparalanması

Protez ayağın hasarı nedeniyle erken aşınma

► Protez ayağı zımparalamayınız.
► **Hastayı bilgilendiriniz.**

5.2.1 Ana kurulum

Ayak ebadı	Kurulum çizgisi öncesi ayak ortası	Topuk yüksekliği
21 – 30 cm	30 mm	bakınız teknik veriler

5.2.2 Statik kurulum önerisi

- Protez L.A.S.A.R. postür yardımıyla ayarlanmalıdır, eğer var ise.
- Üreticinin diz üstü ve diz altı protezlerinin kurulumu için kurulum önerileri değerlendirilmelidir.

5.2.3 Dinamik kurulum optimizasyonu

- Doğru topuk temasını, kolay hareket ve kontralateral tarafta optimum ağırlık dağılımını sağlayabilmek için, protez, açısı değiştirilerek veya kaydırılarak frontal düzlemde (ML) ve sagital düzlemde (AP) ayarlanmalıdır.
- Diz altı desteğinde duruş fazında fiziksel diz bükme işlemine dikkat edilmelidir.

5.3 Kozmetik kılıfı hazırlama ve bağlama

Bağlantı plakası 2R14, protez ayak ve kozmetik kılıf arasında çıkarılabilir bağlantı olarak görev alır. Bu plaka protez ayağın adaptöründeki pimlere oturur.

> **Gerekli olan malzemeler ve gereçler:** İzopropil alkol 634A58, kontak yapıştırıcısı 636N9 veya plastik yapıştırıcısı 636W17

1) Sünger parçası, hastanın ölçülerine göre kısaltılmalıdır (distal kompresyon mesafesi: diz altı kozmetik süngerinde yakl. **1 cm**, diz üstü süngerinde yakl. **4 cm**.
2) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.
3) Bağlantı plakası ayak adaptörünün üzerine bastırılmalı ve protez ayağa monte edilmelidir.
4) Bağlantı plakasının dış kontürü kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlenmelidir.
5) Protez ayak tekrar çıkarılmalı ve bağlantı plakası ayak adaptöründen sökülmelidir.
6) Bağlantı plakası izopropil alkolle temizlenmelidir.
7) Bağlantı plakası, sünger parçasının distal kesim alanındaki işarete göre yapıştırılmalı ve yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).
8) Kozmetik kılıfın distal kesim alanına adaptör üst parçası için bir boş alan zımparalanmalıdır. Bu esnada fonksiyonu garantilemek ve ses çıkarmasını önlemek için hareket eden adaptör için yeterli derecede yer açılmalıdır.

9) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon hesaba katılmalıdır.

5.4 Temizleme ve bakım

1) Kirlendiğinde ıslak, yumuşak bir bez ve sabun ile temizleyiniz.
2) Protez parçalarını berrak tatlı su ile durulayınız.
3) Protez parçalarını yumuşak bir bez ile kurulayınız.

6 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme,toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

8 Hukuksal bilgiler

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürünü sadece belirtilen koşullarda ve öngörülen araçlar için, aynı şekilde protez için öngörülen modüler parça kombinasyonları ile mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanılmasını ve kullanım kılavuzuna göre bakımının yapılmasını önerir. Üretici tarafından ürünün kullanım çerçevesi içinde izin verilmemiş parçaların verdikleri hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Medikal ürünleri klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

9 Teknik veriler

İşaret	1S101	1S102	1S103
Topuk yüksekliği (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5

İşaret	1S101	1S102	1S103
Mobilite derecesi	1 + 2		
Renkler	bej (**4**)		
Yapı	normal	ince	ince

Ölçü (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Adaptörlü sistem yüksekliği	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Maksimum vücut ağırlığı (kg)	80			100			125			
Ağırlık (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2012-06-20

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- ► Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα προθετικά πέλματα SACH+ (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 και 1S103 ενδείκνυνται για χρήση σε δομοστοιχειωτές προθέσεις και προθέσεις ενιαίας κατασκευής (με κέλυφος). Οι λειτουργικές ιδιότητες επιτυγχάνονται χάρη στο συνδυασμό ενός πυρήνα με σαφές περίγραμμα και τη χρήση λειτουργικού αφρού.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Προσαρμογείς πέλματος για 1S101, 1S102, 1S103		
Σωματικό βάρος [kg]	**Μέγεθος πέλματος [cm]**	**Κατάλληλος προσαρμογέας πέλματος**
≤100	21 ως 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 ως 125	26 ως 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 ως 30	2R31=M10

Για πρόσθετες δυνατότητες συνδυασμού μπορείτε να ανατρέξετε στον κατάλογο 646K2* ή να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS:

Μέγεθος 21 – 23

Συνιστάται για τους βαθμούς κινητικότητας **1 και 2** (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους και άτομα περιορισμένης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους). Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **80 κιλά**.

Μέγεθος 24 – 25

Συνιστάται για τους βαθμούς κινητικότητας **1 και 2** (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους και άτομα περιορισμένης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους). Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **100 κιλά**.

Μέγεθος 26 – 30

Συνιστάται για τους βαθμούς κινητικότητας **1 και 2** (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους και άτομα περιορισμένης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους). Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **125 κιλά**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60°C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Αυτό το εξάρτημα συναρμογής πέλματος έχει υποβληθεί σε δοκιμές κατά το ISO 22675 σε δύο εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από δύο ως τρία χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης

Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- ► Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ► Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη «**Ενημερώστε τον ασθενή**».

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ► Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Πτώση λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ► Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
- ► Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και ζημιών στο προϊόν

- ► Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ► Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ► Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ► Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ► Εφόσον απαιτείται, λάβετε τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με αλμυρό νερό, νερό που περιέχει χλώριο ή σαπούνι και ύλες με λειαντική δράση (π.χ. άμμος)

Πρόκληση ζημιών και πρόωρη φθορά στο προϊόν

- ► Καθαρίζετε αμέσως το προϊόν κάθε φορά που έρχεται σε επαφή με τις προαναφερόμενες ουσίες σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός και φροντίδα».
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Πρόκληση ζημιών λόγω μεταβολής ή απώλειας λειτουργικότητας

- ► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ► Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ► Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).

- ► Εφόσον απαιτείται, λάβετε τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου ή η ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στη σελίδα 2 (εικ. 1).

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

Πέλμα SACH+ 1S101, 1S102, 1S103					
Εικ.	**Στοιχείο**		**Ποσότητα**	**Ονομασία**	**Κωδικός**
–	–	■	1	οδηγίες χρήσης	647G762
2	2	■	0	πλάκα προσαρμογέα	2R14
Για προθετικά πέλματα SACH*					
2	1	■	0	προσαρμογέας πέλματος με βιδωτή σύνδεση	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Συναρμολόγηση προσαρμογέα πέλματος

Οι προσαρμογείς πέλματος για τα προθετικά πέλματα δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

► Συναρμολογήστε τον προσαρμογέα πέλματος στο προθετικό πέλμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

5.2 Σύσταση ευθυγράμμισης

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα του προθετικού πέλματος

Πρόωρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο προθετικό πέλμα

► Μην τροχίζετε το προθετικό πέλμα.

► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

5.2.1 Βασική ευθυγράμμιση

Μέγεθος πέλματος	Μέσο πέλματος μπροστά από τη γραμμή ευθυγράμμισης	Ύψος τακουνιού
21 – 30 cm	30 mm	βλ. τεχνικά στοιχεία

5.2.2 Σύσταση στατικής ευθυγράμμισης

- Προσαρμόστε την πρόθεση με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture, εφόσον είναι διαθέσιμο.
- Εφαρμόζετε τη σύσταση ευθυγράμμισης του κατασκευαστή για την ευθυγράμμιση προθέσεων κνήμης και μηρού.

5.2.3 Δυναμική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

- Προσαρμόστε την πρόθεση σε οβελιαίο (AP) και μετωπιαίο (ML) επίπεδο τροποποιώντας την κλίση και/ή μετατοπίζοντάς την, για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας, την εύκολη μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη και την ιδανική μετατόπιση βάρους στην αντίθετη πλευρά.
- Σε περίπτωση περίθαλψης στο ύψος της κνήμης, προσέξτε ώστε η κάμψη του γόνατος να είναι φυσιολογική στη φάση στήριξης.

5.3 Προετοιμασία και σύνδεση επένδυσης αφρώδους υλικού

Η συνδετική πλάκα 2R14 χρησιμεύει στην αποσπώμενη σύνδεση μεταξύ προθετικού πέλματος και επένδυσης αφρώδους υλικού. Κουμπώνει στους πείρους του προσαρμογέα πέλματος στο προθετικό πέλμα.

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58, κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17

1) Προσαρμόστε την επένδυση αφρώδους υλικού σύμφωνα με τις διαστάσεις του ασθενούς (συμπίεση στην απομακρυσμένη πλευρά περίπου **1 cm** για το αφρώδες υλικό της κνήμης και περίπου **4 cm** για το μηρό).
2) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.

3) Πιέστε τη συνδετική πλάκα πάνω στον προσαρμογέα πέλματος και συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα.
4) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα της συνδετικής πλάκας στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
5) Αποσυναρμολογήστε πάλι το προθετικό πέλμα και λύστε τη συνδετική πλάκα από τον προσαρμογέα πέλματος.
6) Καθαρίστε τη συνδετική πλάκα με ισοπροπυλική αλκοόλη.
7) Συγκολλήστε τη συνδετική πλάκα σύμφωνα με τα σημάδια με την απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής της επένδυσης αφρώδους υλικού και αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περίπου **10 λεπτά**).
8) Τροχίστε την απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής της επένδυσης αφρώδους υλικού προκειμένου να δημιουργήσετε ελεύθερο χώρο για το άνω τμήμα του προσαρμογέα. Αφήστε επαρκή χώρο για τον κινητό προσαρμογέα, για να διασφαλίσετε την καλή λειτουργία και να αποφύγετε τυχόν θορύβους.
9) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

5.4 Καθαρισμός και φροντίδα

1) Απομακρύνετε τους ρύπους με ένα υγρό μαλακό πανί και σαπούνι.
2) Ξεπλύνετε το εξάρτημα της πρόθεσης με καθαρό γλυκό νερό.
3) Στεγνώστε το εξάρτημα της πρόθεσης με ένα μαλακό πανί.

6 Συντήρηση

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

7 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

8 Νομικές υποδείξεις

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS, καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στο πλαίσιο της χρήσης του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

9 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	**1S101**	**1S102**	**1S103**
Ύψος τακουνιού (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Βαθμός κινητικότητας	1 + 2		
Χρώματα	μπεζ (**4**)		
Σχήμα	κανονικό	στενό	στενό

Μέγεθος (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Συνολικό ύψος με προσαρμογέα	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Μέγ. σωματικό βάρος (kg)	80			100		125				
Βάρος (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2012-06-20

- ► Следует внимательно прочитать данный документ.
- ► Соблюдайте указания по технике безопасности.

1.1 Конструкция и функции

Протезная стопа SACH+ (**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 1S101, 1S102 и 1S103 спроектирована для использования в модульных протезах и протезах каркасного типа. Функциональные качества стопы достигаются благодаря комбинации сложноконтурного закладного элемента и функциональной оболочки из вспененного материала.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Адаптеры стопы для 1S101, 1S102, 1S103		
Масса тела [кг]	**Размер стопы [см]**	**Подходящий адаптер стопы**
≤100	от 21 до 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
от 101 до 125	от 26 до 27	2R8=M10, 2R31=M10
	от 28 до 30	2R31=M10

Информация о дополнительных возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения в соответствии с классификационной системой MOBIS:

Размер 21 – 23

Рекомендации для уровня активности **1 и 2** (пациенты с возможностью передвижения только в помещении и пациенты с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 80 кг** .

Размер 24 – 25

Рекомендовано для уровня активности **1 и 2** (пациенты с возможностью передвижения только в помещении и пациенты с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 100 кг**.

Размер 26 – 30

Рекомендовано для уровня активности **1 и 2** (пациенты с возможностью передвижения только в помещении и пациенты с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг**.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гидроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 22675 данный модуль стопы прошёл испытания на соблюдение двух миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 2 до 3 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие инструкции по безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ► Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ► Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "**Проинформируйте пациента.**".

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ► Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- ► Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ► Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ► Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ► Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ► **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ► Не использовать изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ► Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ► Нельзя использовать изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ► В случае необходимости следует принять соответствующие меры (напр., очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с морской, хлорированной или мыльной водой, а также абразивными материалами (например, песком)

Повреждение и преждевременный износ изделия

- ► Незамедлительно очищайте изделие после каждого контакта с вышеуказанными веществами или материалами согласно указаниям в разделе "Очистка и уход".
- ► **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Повреждение вследствие изменения или утраты функций

- ► Следует бережно обращаться с изделием.

- ► Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ► Не применять изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ► В случае необходимости принять соответствующие меры (напр., ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации
Снижение амортизации или понижение сопротивления переднего отдела стопы являются явными признаками утраты функций.

4 Объем поставки

Объем поставки изделия изображен на странице 2 (рис. 1).
Следующие детали и комплектующие входят в объем поставки согласно указанному количеству и могут быть заказаны дополнительно как отдельные детали (■), детали с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), и как упаковка отдельных деталей (●):

Стопа SACH+ 1S101, 1S102, 1S103					
Рис.	**№ поз.**		**Количество**	**Наименование**	**Артикул**
–	–	■	1	Руководство по применению	647G762
2	2	■	0	Соединительная пластина	2R14
Для стоп SACH*					
2	1	■	0	РСУ (регулировочно-соединительный узел) стопы с резьбовым соединением	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж
Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза
- ► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

5.1 Монтаж адаптера стопы

Адаптеры протезной стопы не входят в объем поставки.

► Следует монтировать адаптер стопы в соответствии с руководством по его применению.

5.2 Рекомендации по сборке

УВЕДОМЛЕНИЕ

Обтачивание протезной стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения протезной стопы

► Не обтачивайте протезную стопу.

► **Проинформируйте пациента.**

5.2.1 Предварительная сборка

Размер стопы	Расстояние от середины стопы до линии сборки	Высота каблука
21 – 30 см	30 мм	см. "Технические характеристики"

5.2.2 Рекомендации по статике сборки

- При наличии прибора L.A.S.A.R. Posture следует произвести статическую юстировку, используя прибор.
- Для сборки протезов бедра и голени используйте рекомендации по сборке фирмы-производителя.

5.2.3 Динамическая оптимизация сборки

- За счет изменения и/или смещения угла в сагиттальной (AP) и фронтальной (ML) плоскости протез следует подгонять таким образом, чтобы обеспечить правильный контакт пятки, легкий перекат и оптимальный перенос веса на контралатеральную сторону.
- При протезировании голени следует обратить внимание на физиологическое подгибание колена в фазе опоры.

5.3 Подготовка и соединение оболочки из вспененного материала

В качестве разъемного соединения между протезной стопой и оболочкой из вспененного материала служит соединительная пластина 2R14. Она защелкивается в штифты адаптера на протезной стопе.

> **Необходимые материалы и инструменты:** изопропиловый спирт 634A58, контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17

1) Отмерить заготовку оболочки из вспененного материала согласно размерам пациента (дистальная усадка: примерно **1 см** в области голени, примерно **4 см** в области бедра).
2) Натянуть заготовку из вспененного материала на протез.

3) Вдавить соединительную пластинку в адаптер стопы и смонтировать стопу протеза.
4) Отметить наружный контур соединительной пластины на дистальной стороне среза заготовки из вспененного материала.
5) Демонтировать стопу протеза и отсоединить соединительную пластину от адаптера стопы.
6) Очистить соединительную пластину изопропиловым спиртом.
7) Склеить соединительную пластину с дистальной стороной среза заготовки из вспененного материала, ориентируясь на маркировку; дать высохнуть месту склеивания (около **10 минут**).
8) На дистальной стороне среза заготовки из вспененного материала вырезать отверстие для верхней части адаптера. Для обеспечения правильного функционирования и во избежание появления шумов следует оставить достаточно места для подвижного адаптера.
9) Смонтировать стопу протеза и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможное сжатие материала вследствие надетых поверх протеза чулков или покрытия SuperSkin.

5.4 Очистка и уход

1) При загрязнении очищать влажной, мягкой тканью; можно использовать мыло.
2) Компоненты протеза следует прополаскивать чистой, пресной водой.
3) Компоненты протеза следует вытирать мягкой тканью.

6 Техническое обслуживание

- Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- Необходимо ежегодно проводить проверку на надежность работы.

7 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

8 Правовые указания

8.1 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS и осуществлять его уход в соответствии с руководством по применению. Изготовитель не несет ответственности за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии компонентов и деталей.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

9 Технические характеристики

Артикул	**1S101**	**1S102**	**1S103**
Высота каблука (мм)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
Уровень активности	1 + 2		
Цвета	телесный (**4**)		
Форма	норм.	узк.	узк.

Размер (см)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Системная высота с РСУ	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
Макс. вес тела (кг)	80			100		125				
Вес (г)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 製品概要

備考

最終更新日: 2012-06-20

- ► 本書をよくお読みください。
- ► 特に安全に関する事項には従ってください。

1.1 構造および機能

SACH フット（Solid Ankle Cushion Heel の略、サッチ =SACH） 1S101、1S102、1S103は、モジュラー骨格構造義足にも穀構造義足にも使用することが可能です。キールとクッション材を組合わせた構造により、心地よい歩行を生み出します。

1.2 可能な組合せ

フットアダプター、1S101、1S102、1S103 用		
体重 [kg]	足部サイズ [cm]	対応するフットアダプター
≤100	21 30	2R8=M10、2R31=M10、2R54=M10
101 125	26 27	2R8=M10、2R31=M10
	28 30	2R31=M10

可能な組合せについては、総合カタログ をご覧いただくか、またはオットーボック・ジャパン（株）にお問合わせください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は義足の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

MOBIS® モビリティシステムによる適用範囲:

サイズ 21 – 23

モビリティグレード 1 および 2 (室内歩行および制限のある屋外の歩行が可能) の方に適しています。装着者の体重制限： 80 kg まで

サイズ 24 – 25

モビリティグレード 1 および 2 (室内歩行および制限のある屋外の歩行が可能) の方に適しています。装着者の体重制限： 100 kg まで

サイズ 26 – 30

モビリティグレード 1 および 2 1 **および** 2 (室内歩行および制限のある屋外の歩行が可能) の方に適しています。装着者の体重制限：125 kg まで

2.3 使用環境

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
相対湿度の許容範囲: 0 % から 90 %、結露のない状態

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子 (タルカムパウダーなど) などが侵入する環境

2.4 耐用年数

本足部は、ISO 22675 基準に従い 200 万サイクルで負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにより異なりますが、これは 2~3年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
注記	物理的破損につながる危険性についての注記

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。

- ► 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- ► 装着者には、「**上記のことを装着者にご説明ください**」と記載のある安全に関する全ての注意事項について充分に説明してください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性
過度の負荷により義足パーツが破損して、転倒する危険性があります。

► モビリティシステム(モービス)に基づいた義足パーツを使用してください(「適用範囲」の章を参照してください)。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

義足パーツの不適切な組合せによる危険性

製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。

► 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載した義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
► 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

耐用年数を超える場合や他の装着者に使用する場合の危険性

機能の低下や製品が破損により、転倒する危険性があります。

► 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してください)。
► 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

注記

推奨されない環境下での使用による危険性

推奨されない環境下で使用すると製品が破損する危険性があります。

► 使用が禁止されている環境下では本製品を使用しないでください(「使用環境」の章を参照してください)。
► 使用が禁止されている環境で使用した場合は、破損がないか製品を点検してください。
► 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
► 必要に応じて適切な対策を行ってください (クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など)。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

注記

食塩水または塩素/石鹸を含んだ水、または研磨剤 (砂など) との接触

製品が破損したり早期に消耗する危険性があります。

► 上記の物質に接触した場合は、「クリーニングとケア」の章を参照して即座に製品のクリーニングを行ってください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

注記

製品の物理的破損による危険性

機能の異変や喪失により破損する危険性があります。

- ► 装着中は注意して歩行してください。
- ► 製品が正しく機能し、いつでも使用できるよう、破損などがないことを確認してください。
- ► 機能に異変が生じたり喪失した場合は、製品の使用を中止してください(本章の「機能の異変・喪失の兆候」を参照してください)。
- ► 必要に応じて適切な対応を行ってください (修理や交換、オットーボック社の技術者による検査など)。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

使用中の機能異変・機能喪失の兆候

機能喪失の兆候としては、踵や前足部の抵抗力減少が挙げられます。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は 2 ページに掲載されている通りです (図 1)。
納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品 (■)、複数入パックで発注いただく部品 (▲)、またはセットで発注いただく部品(●) は追加でご発注いただけます。

1S101、 1S102、 1S103 SACH+ フット					
図	**番号**		**数量**	**名称**	**製品番号**
–	–	■	1	取扱説明書	647G762
2	2	■	0	コネクションプレート	2R14
SACH* フット用					
2	1	■	0	サッチフット用アダプター	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 使用の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

- ► アライメントおよび組立方法に従ってください。

5.1 フットアダプターの取付け

納品時のパッケージには、サッチフット用アダプターは同梱されていません。

► 取扱説明書に従いフットアダプターを義足足部に接着し、取付てください。

5.2 アライメントにおける推奨

注記

足部の研磨

義足足部が磨耗し早期に劣化する危険性があります。

► 足部を研磨しないでください。

► **上記のことを装着者にご説明ください。**

5.2.1 ベンチアライメント

足部サイズ	アライメント基準線に対する足部中心線の前方位置	差高
21 – 30 cm	30 mm	テクニカルデータを参照

5.2.2 スタティックアライメントにおける推奨事項

- 可能であれば L.A.S.A.R. ポスチャーを使用して義足のスタティックアライメントを最適化してください。
- 下腿義足および大腿義足のアライメントに関しては、当社の推奨事項に従ってください。

5.2.3 ダイナミックアライメントの最適化

- 角度変更やスライドをしながら矢状面 (AP) および前額面 (ML) での義足アライメントを最適化することで正しい踵接地、前足部へのスムーズな蹴り返しと体重移動が得られます。
- 下腿切断の場合には、立脚期に生理学的な膝の屈曲が行えることを確認してください。

5.3 フォームカバーの準備と装着

コネクションプレート 2R14を使用すると、義足足部とフォームカバーを容易に着脱することができます。 コネクションプレートは、義足足部のフットアダプターのピンにしっかり留めることができます。

› **必要な材料と工具:**イソプロピルアルコール634A58、コンタクト接着剤636N9またはプラスチック接着剤636W17 （これらは、日本での取扱いがございません。）

1) 下腿義足の場合は先端の圧縮部分を1 cm、大腿義足の場合は4 cmの余裕をもたせ、装着者の足の長さに合わせてフォームカバーを裁断します。
2) 義足の上からフォームカバーを被せます。
3) フットアダプターの上にコネクションプレートを強く押し当て義足足部を取付けます。
4) フォームカバー遠位面上のコネクションプレートの外側形状通りに印をつけてください。

5) 足部を外し、フットアダプターからコネクションプレートを外します。
6) アルコールなどでコネクションプレートをきれいに拭きます。
7) 印に合わせてコネクションプレートとフォームカバーの遠位面を接着し、固定します(約10分)。
8) フォームカバーの遠位面のアダプター上部の凹凸を削ります。　正しく機能し、ノイズ音がしないよう、アダプターが可動できる充分なスペースを確保してください。
9) 足部を取付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。　コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮して外観を仕上げてください。

5.4 クリーニングとケア

1) 湿らせた柔らかい布を使い、必要であれば石鹸を使用して足部のパーツを拭いてください。
2) 清潔な真水ですすぎます。
3) 柔らかい布で義足コンポーネントの水分を拭き取って乾燥させます。

6 メンテナンス

- 義足パーツは、使用開始から 30 日後に点検を実施してください。
- 通常の定期点検を行う際には、義足各部の消耗具合も調べてください。
- 年に一度、定期的な安全点検を実施してください。

7 廃棄

すべての地域において、本製品は通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。各自治体の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすことがあります。廃棄や回収に関しては、各自治体の指示に従ってください。

8 法的事項

8.1 メーカー責任

オット―ボック・ヘルスケア・プロダクツGmbH（以下オットーボック社）はメーカーとして、本製品を指定された条件および使用目的、使用方法に従って使用することを推奨します。また本取扱説明書の記載に従い、本製品の整備、メンテナンスをしてください。本製品は、オットーボックモビリティシステムMOBIS®に準拠した検査済みモジュールパーツのみを使用して組合わせる必要があります。オット―ボック社が推奨していない部品の組合わせや使用方法などが原因による故障については保証をいたしかねます。

8.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表Ⅸの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されていま

す。オットーボック社は、ガイドラインの付表Ⅶに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。（注）但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

9 テクニカルデータ

製品番号	1S101	1S102	1S103
差高(mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
モビリティグレード	1 - 2		
カラー	肌色 (4)		
形	標準	幅狭	幅狭

サイズ (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
アダプター装着時のシステムハイ	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
装着者の体重制限 (kg)	80			100		125				
重量 (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

中文

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2012-06-20

- ► 请仔细阅读文档。
- ► 注意安全须知。

1.1 设计构造和功能

SACH+-静踝假脚(**S**olid **A**nkle **C**ushion **H**eel) 适用于安装在模块式假肢和壳式结构的假肢上。通过将假脚、踝关节与功能泡沫塑料相结合，实现了假脚在功能方面的应用

1.2 组合

用于1S101、1S102、1S103的假脚连接件		
体重[kg]	足长[cm]	匹配的假脚连接件
⩽100	21至30	2R8=M10、2R31=M10、2R54=M10
101至125	26至27	2R8=M10、2R31=M10
	28至30	2R31=M10

额外的组合方式可参考产品目录646K2*或向制造商咨询。

2 使用说明

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

依据MOBIS运动等级的适用范围：

规格 21 – 23

建议用于运动等级**1 和 2**（室内活动者或可在室外进行有限活动者）。最大承重**80公斤**。

规格 24 – 25

建议用于MOBIS运动等级**1 和 2**（室内活动者或可在室外进行有限活动者）。**最大承重为100公斤**。

规格 26 – 30

建议用于MOBIS运动等级**1 和 2**（室内活动者或可在室外进行有限活动者）。**最大承重为125公斤**。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60° C
允许的相对湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不当的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限

该假脚配件根据ISO 22675标准进行了2百万次应力检测。依据患者不同的行动限制等级，其使用期限可达2至3年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

忽视安全须知

导致受伤和产品受损

- ► 应注意使用说明书中的安全须知。
- ► 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。

⚠ 小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ► 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

- ► 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ► 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

⚠ 小心

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ► 请务必注意不要超出经验证的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ► 产品仅限患者本人使用。
- ► **请告知患者。**

注意

在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- ► 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ► 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ► 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。
- ► **请告知患者。**

注意

与盐水、含氯化物液体/皂性液体及带有颗粒物的介质（如：沙子）接触

产品损坏或过早磨损

- ► 与上述物质发生接触后，应立即依据章节“清洁和保养”对产品进行清洁。
- ► **请告知患者。**

注意

产品的机械损伤

功能变化或丧失导致损坏

- ► 请小心处理产品。
- ► 检查损坏的产品的功能以及是否能够继续使用。
- ► 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ► 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。
- ► **请告知患者。**

使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低或前脚阻力减小是功能丧失的明显征兆。

4 供货范围

产品的供货范围在第2页（图1）用图片表示。

以下单个部件或配件可依据规定的数量包含在供货范围中并且可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）、单个部件包（●）进行续订：

1S101, 1S102, 1S103 SACH+-假脚					
图	位置编号		数量	名称	标识
–	–	■	1	使用说明书	647G762
2	2	■	0	连接片	2R14
用于SACH*-假脚					
2	1	■	0	带有螺纹接头的假脚连接件	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

► 请务必注意对线和组装须知。

5.1 假脚连接件的组装

假脚连接件不在供货范围之内。

► 应依据使用说明书将假脚连接件安装于假脚上。

5.2 对线建议

注意

打磨假脚

由于假脚损坏造成过早磨损

► 请勿打磨假脚。

► **请告知患者。**

5.2.1 工作台对线

足长	足中心位于对线之前	跟高
21 – 30 cm	30 mm	参见技术数据

5.2.2 静态对线建议

- 应借助L.A.S.A.R. Posture激光对线仪进行对线。
- 应采用制造商针对小腿和大腿假肢的对线建议进行对线。

5.2.3 动态对线优化

- 在额状面（ML)和矢状面（AP）上通过角度改变以及/或者推移调整假肢，使足跟正确接触，足部轻松伸展，并且与另一侧的重心分配达到理想的平衡状态。
- 小腿假肢应注意站立期膝盖的生理弯曲。

5.3 准备并接合泡沫塑料外套

2R14连接片可以连接（可拆卸）泡沫塑料盖板与假脚。 该连接片卡入假脚连接件的销钉内。

> **所需材料和工具：**异丙醇634A58，接触型粘合剂636N9或塑料粘合剂636W17

1) 依据患者尺寸裁剪泡沫塑料坯件（远端锻锻长度：针对小腿假肢约**1cm**，针对大腿假肢约**4cm**）。
2) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
3) 将连接片压在假脚连接件上并且安装假脚。
4) 将连接片的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
5) 重新拆卸假脚并且将连接片从假脚连接件上松脱。
6) 使用异丙醇清洁连接片。
7) 依据标记将连接片与泡沫塑料坯件远端截面粘合并且等待粘合处干燥（约**10分钟**）。

8) 在泡沫塑料坯件的远端截面上打磨出用于连接件的空间。 同时必须保证运动的连接件拥有足够的空间，以保证功能的正常并且避免噪音。
9) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。 同时要留意在穿戴袜套或SuperSkin时会造成的挤压情况。

5.4 清洁与保养

1) 应使用潮湿的软布和肥皂清洁污垢。
2) 使用清澈的淡水冲洗假肢组件。
3) 用软布将假肢组件擦干。

6 维护

- 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- 每年进行安全检测。

7 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

8 法律声明

8.1 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS® 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

8.2 CE符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

9 技术数据

标识	1S101	1S102	1S103
跟高 (mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
运动等级	1 + 2		
颜色	米色 (**4**)		
形状	普通	窄	窄

尺寸(cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带有连接件的系统高度	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76

尺寸(cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
最大承重: (kg)	80			100		125				
重量 (g)										
1S101	–	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	–
1S103	–	360	400	455	500	570	625	680	735	–

1 제품 설명

정보

마지막 업데이트 날짜: 2012-06-20

- ▶ 이 문서를 세심하게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 안전지침에 유의하십시오.

1.1 구조 및 기능

SACH+ 의지발(Solid Ankle Cushion Heel) 1S101, 1S102 및 1S103은 모듈러 의지 및 외골격형 의지에서 사용하기에 적합합니다. 기능적인 특성은 내부 용골 및 기능성 폼의 결합을 통해 실현됩니다.

1.2 조합 방법

1S101, 1S102, 1S103용 풋 어댑터		
체중[kg]	발 크기[cm]	적합한 풋 어댑터
≤100	21 - 30	2R8=M10, 2R31=M10, 2R54=M10
101 - 125	26 - 27	2R8=M10, 2R31=M10
	28 - 30	2R31=M10

추가적인 조합 방법은 카탈로그 646K2*를 참조하거나 제조사에 문의할 수 있습니다.

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용분야

MOBIS 활동성 시스템에 따른 적용분야:

사이즈 21 - 23

활동성 등급 1 **및** 2용으로 권장(실내 보행자 및 제한이 있는 실외 보행자). **최대** 80 kg 체중까지 허용됨.

사이즈 24 - 25

활동성 등급 1 **및** 2용으로 권장(실내 보행자와 제한이 있는 실외 보행자). **최대** 100 kg 체중까지 허용됨.

사이즈 26 - 30

활동성 등급 1 **및** 2용으로 권장(실내 보행자와 제한이 있는 실외 보행자). **최대** 125 kg 체중까지 허용됨.

2.3 주변조건

허용된 주변조건
사용 온도영역 -10 ° C - +60 ° C
허용된 상대 습도 0 % - 90 %, 응축되지 않음

허용되지 않는 주변조건
기계식 진동 또는 충격
땀, 소변, 소금물, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용기간

이 의지발 구성품은 ISO 22675에 따라 2백만 번의 부하주기 검사를 시행했습니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 2 - 3 년간의 사용기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의	발생 가능한 사고 및 부상 위험에 대한 경고.
주의 사항	발생 가능한 기술상 손상에 대한 경고.

3.2 일반 안전지침

⚠ 주의

사용 설명서를 유의하지 않고 제품을 사용

건강 상태의 악화 및 안전지침을 유의하지 않기 때문에 제품의 손상

► 이 사용 설명서의 안전지침에 유의하십시오.

► "**환자에게 알리십시오.**"로 표시된 모든 안전지침을 환자에게 전달하십시오.

⚠ 주의

제품의 과도한 사용

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

► 의지부품을 MOBIS 등급구분에 따라 사용하십시오("적용분야" 단원 참조).

► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

의지부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 낙상

► "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지부품으로만 제품을 조합하십시오.

► 의지부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 낙상

► 점검된 사용기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용기간" 단원 참조).

► 한 환자용으로만 제품을 사용하십시오.

► **환자에게 알리십시오.**

주의 사항

허용되지 않는 주변조건에서 사용

허용되지 않는 환경 조건으로 인한 제품의 손상

► 허용되지 않는 주변조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변조건" 단원 참조).

► 제품이 허용되지 않는 주변조건에 노출되었으면 손상을 점검하십시오.

► 명백한 손상 또는 의심이 있는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.

► 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체의 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

► **환자에게 알리십시오.**

주의 사항

소금물, 염소-/비누 성분이 첨가된 물 및 침식 성분(예 : 모래)과의 접촉
제품 손상 및 조기 마모
► 위에서 언급한 소재와 접촉한 후에는 "청소 및 관리" 단원에 따라 즉시 제품을 청소하십시오.
► **환자에게 알리십시오.**

주의 사항

제품의 기계적 손상
기능 변경 또는 기능 손실로 인한 손상
► 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
► 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
► 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
► 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).
► **환자에게 알리십시오.**

사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후
스프링 작용의 감소 또는 의지발 앞부분 저항 감소가 느낄 수 있는 기능 손실의 징후입니다.

4 공급 범위

제품의 공급 범위는 페이지 2에 설명되어 있습니다(그림 1).
다음 개별 및 액세서리 부품은 표시된 수량에 맞게 공급 범위에 포함되어 있고 개별 부품(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲), 개별 부품 팩(●)으로 추가 주문할 수 있습니다:

1S101, 1S102, 1S103 SACH+ 의지발					
그림	**위치 번호**		**수량**	**명칭**	**표시**
-	-	■	1	사용 설명서	647G762
2	2	■	0	어댑터 판	2R14
SACH*-의지발용					
2	1	■	0	체결부가 포함된 풋 어댑터	2R8=M10
2	1	■	0		2R31=M10
2	1	■	0		2R54=M10

5 제품의 피팅 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상

► 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 풋 어댑터의 조립

의지발용 풋 어댑터는 공급 범위에 속하지 않습니다.

► 풋 어댑터를 사용 설명서에 따라 의지발에 조립하십시오.

5.2 장착 권장안

주의 사항

의지발의 연마

의지발의 손상으로 인한 조기 마모

► 의지발을 연마하지 마십시오.

► **환자에게 알리십시오.**

5.2.1 기본장착

발 사이즈	장착라인 앞 의지발 중앙위치	뒤꿈치 높이
21 - 30 cm	30mm	기술 자료 참조

5.2.2 정적 장착 권장안

가능한 경우 L.A.S.A.R. Posture를 이용하여 의지를 맞추십시오.

하퇴부 및 대퇴부 의지 장착을 위한 제조사의 장착 권장안을 사용하십시오.

5.2.3 동적 장착 최적화

각도 변경 및 움직임을 통해 관상면(ML)과 시상면(AP)에서 의지를 조정하여 뒤꿈치가 정확하게 접촉하고 발구름이 가벼우며 무게의 이동이 반대측편으로 적절하게 전달되도록 해야 합니다.

하퇴부 의지 장착에서는 입각기 때 생리적인 무릎 굽힘에 유의하십시오.

5.3 폼 커버 준비 및 연결

의지발 및 폼 커버 간의 분리 가능한 연결을 위해 연결판 2R14가 사용됩니다. 연결판은 의지발 풋 어댑터의 핀 안으로 고정됩니다.

> **필요한 재료 및 공구:** 이소프로필 알콜 634A58, 접촉 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17

1) 폼 재료를 환자의 치수에 맞게 자르십시오(말단 좌굴거리: 하퇴부 폼에서 약 **1 cm**, 대퇴부 폼에서 약 **4 cm**).
2) 폼 재료를 의지 위에 씌우십시오.
3) 연결판을 풋 어댑터에 눌러 끼운 후 의지발을 조립하십시오.

4) 폼 재료의 말단 절단면에 연결판 외부윤곽을 표시하십시오.
5) 의지발을 다시 분해하여 풋 어댑터로부터 연결판을 분리하십시오.
6) 연결판을 이소프로필 알콜로 청소하십시오.
7) 연결판을 표시에 따라 폼 재료의 말단 절단면과 접착하고 접착부를 건조하십시오(약 **10 분**).
8) 폼 재료의 말단 절단면에 어댑터 상부용 여유공간을 연삭하십시오. 이때 기능을 보장하고 소음을 방지하기 위해 어댑터가 움직일 수 있는 충분한 공간을 확보하십시오.
9) 의지발을 조립하고 미관상 외부 형태를 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

5.4 청소 및 관리

1) 오염이 있는 경우에는 물기가 있는 부드러운 헝겊과 비누로 청소하십시오.
2) 의지 부품을 깨끗한 담수로 헹구십시오.
3) 의지 부품을 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.

6 정비

의지부품은 첫 30 일 사용 이후 점검해야 합니다.
정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
매해 안전점검을 실시하십시오.

7 폐기

제품을 아무 곳에나 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

8 법률적 사항

8.1 책임

제조사는 제품을 지정한 조건에서 지정한 목적 및 의지발용으로 점검한 모듈러-부품-조합으로만 MOBIS 활동성 시스템에 맞게 사용하고 이를 사용 설명서에 맞게 관리할 것을 권장합니다. 제품의 사용을 위해 승인하지 않은 구성품 때문에 발생한 손상에 대해서는 제조사가 책임지지 않습니다.

8.2 CE-적합성

본 제품은 의료기기용 93/42/EEC 지침의 요구사항을 충족합니다. 부속서 IX의 의료기기 분류원칙에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되어 있습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사의 단독 책임 하에 지침 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

9 기술 자료

표시	1S101	1S102	1S103
뒤꿈치 높이(mm)	10 ± 5	10 ± 5	20 ± 5
활동성 등급	1 + 2		
색상	베이지색(4)		
형태	보통 발볼	좁은 발볼	좁은 발볼

사이즈(cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
어댑터 포함 시스템 높이	52	55	58	61	64	67	70	72	74	76
최대 체중(kg)	80			100		125				
무게(g)										
1S101	-	385	415	475	515	590	625	680	745	805
1S102	315	355	395	445	490	560	615	670	725	-
1S103	-	360	400	455	500	570	625	680	735	-

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.

© Ottobock · 647G762-03-1207